

GESCHÄFTSBERICHT
RAPPORT D'ACTIVITÉ
RAPPORTO DI GESTIONE
BUSINESS REPORT
2005



INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	
Dr. Peter Fuchs	4
Franz Schneller	8
In Kürze	13
Berichte	
Marktzutritt	19
Marktüberwachung und Strafverfolgung	24
Information	32
Normen	35
Ausblick	39
Zahlen und Fakten	
Erfolgsrechnung 2005	65
Produktrechnung	66
Bilanz	68
Schlüsseldaten	69
Namen	
Institutsrat Swissmedic	77
Mitglieder Expertengremien	77
Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	78
Impressum	81

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	
Peter Fuchs	5
Franz Schneller	9
En bref	14
Rapports	
Accès au marché	41
Surveillance du marché et poursuite pénale	46
Information	54
Normalisation	57
Perspectives	61
Chiffres et faits	
Compte de résultats 2005	65
Comptabilité Produits	66
Bilan	68
Données clés	69
Noms	
Conseil de l'institut de Swissmedic	77
Membres des commissions d'experts	77
Collaboratrices et collaborateurs	78
Impressum	81

INDICE

Prefazione	
Dr. Peter Fuchs	6
Franz Schneller	10
In breve	15
Rapporti	
Accesso al mercato	41
Sorveglianza del mercato e perseguimento penale	46
Informazione	54
Norme	57
Panoramica	62
Cifre e fatti	
Conto perdite e profitti 2005	65
Contabilità Prodotti	66
Bilancio	68
Dati chiave	69
Nomi	
Consiglio dell'Istituto Swissmedic	77
Membri degli organi di esperti	77
Collaboratrici e collaboratori	78
Colophon	81

CONTENTS

Introduction	
Peter Fuchs	7
Franz Schneller	11
In brief	16
Reports	
Market access	19
Market monitoring and criminal proceedings	24
Information	32
Standards	35
Outlook	63
Facts and figures	
Results 2005	65
Product accounts	66
Balance sheet	68
Key figures	69
Names	
Swissmedic Agency Council	77
Expert Committee members	77
Staff	78
Imprint	81



VORWORT

Swissmedic befindet sich in einer Phase der Konsolidierung. Zeichen dafür gibt es mehrere. Direktor Dr. Klaus-Jörg Dogwiler trat wie geplant nach etwas mehr als zwei Jahren Ende März 2005 in den ordentlichen Ruhestand. Mit dem Amtsantritt von Franz Schneller Anfang April war der lückenlose Wechsel in der Direktion gewährleistet. Auch die rechtlichen Voraussetzungen begünstigten die weitere Konsolidierung. Dazu zählt der Vollzug der neuen Bundesratsverordnungen zum Heilmittelgesetz. Herzstück bildet die neue Tierarzneimittelverordnung, welche im Herbst 2004 in Kraft trat. Diese unterstellt den Einsatz von Tierarzneimitteln einer verstärkten Kontrolle. Heute sind nebst Swissmedic und den kantonalen Vollzugsbehörden die Tierhalter sowie die Tierärzteschaft stark gefordert. Diese sind für den adäquaten Einsatz von Medikamenten auf dem landwirtschaftlichen Betrieb verantwortlich. Eine weitere Herausforderung ist das zweite Paket ausstehender Institutsverordnungen, welches im Sommer 2005 in Vernehmlassung war. Mit diesen Verordnungen werden die Ausführungsbestimmungen zum Heilmittelgesetz vollständig sein.

Im August 2004 hatte die Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S) einen Bericht über die Schwierigkeiten bei der Schaffung und Inbetriebnahme von Swissmedic veröffentlicht. Gut ein Jahr später hat die Kommission Swissmedic besucht, um sich über die aktuelle Situation zu erkundigen und zu prüfen, inwieweit ihre Empfehlungen umgesetzt wurden. Die Kommission kam zu einem positiven Ergebnis. Sie attestierte Swissmedic im November 2005 eine gute Aufbauarbeit. Diese Beurteilung bestärkt Swissmedic auf dem bisher eingeschlagenen Weg. Sie kommt ihrem gesetzlichen Auftrag zur Wahrung der Heilmittelsicherheit mit hohen Qualitätsansprüchen nach – und dies mit Ressourcen, welche im internationalen Vergleich tief sind.

Swissmedic ist in einem sensiblen Bereich tätig. Dies wurde mir während meiner vierjährigen Amtszeit stark bewusst. Heilmittel bergen Risiken und seltene Risiken manifestieren sich mitunter erst nach der Markteinführung im Rahmen einer sehr breiten Anwendung. Dies verunsichert Patientinnen und Patienten, Politike-

rinnen und Politiker sowie Medienschaffende. Die Überwachungstätigkeit der Heilmittelbehörde ist daher oft Gegenstand der öffentlichen Diskussion. Unabdingbar ist, dass Swissmedic ihre Aufgabe in dem vom Gesetzgeber geforderten Willen erfüllt. Dazu zählt die Unabhängigkeit. Die Entscheide basieren auf dem gesetzlichen Auftrag, internationalen Normen sowie dem Stand von Wissenschaft und Technik. Dafür stehen die fachkompetenten und verantwortungsbewussten Mitarbeitenden ein.

Ende 2005 gab ich das Amt des Institutsratspräsidenten wie vorgesehen ab. Vier Jahre nach Start der Swissmedic stand die Wiederwahl des Institutsrats für die Amtsperiode von 2006 bis 2009 an. Der Bundesrat nahm diese Wahl am 2. Dezember 2005 vor. Christine Beerli, Direktorin der Hochschule für Technik und Informatik in Biel und Burgdorf, tritt meine Nachfolge im 2006 an. Die Nachfolge von Reinhold Hotz übernimmt Gerhard Schmid, Rechtsprofessor und Richter am Appellationsgericht der Stadt Basel. Fünf Mitglieder des Institutsrats hatten sich bereit erklärt, für eine weitere Amtsperiode anzutreten. Auch dies werte ich als Zeichen der Kontinuität.

Ich danke allen, die mit mir zusammen die schwierige Anfangsperiode gemeistert und Swissmedic auf Kurs gebracht haben. Ich wünsche Christine Beerli Erfolg und Freude in ihrem neuen Amt als Institutsratspräsidentin und bin überzeugt, dass mit ihr Swissmedic die gute, qualitätsorientierte Positionierung noch stärken wird. Mit grossem Interesse werde ich die künftige Entwicklung der noch jungen Heilmittelbehörde weiter verfolgen.

Dr. Peter Fuchs
Präsident des Institutsrates Swissmedic



AVANT-PROPOS

Swissmedic est au cœur d'une phase de consolidation, et de nombreux éléments en témoignent. Comme prévu, son directeur Klaus-Jörg Dogwiler a atteint l'âge ordinaire de la retraite fin mars 2005 après un peu plus de deux ans passés à l'institut, mais l'entrée en fonction de Franz Schneller début avril a permis une transition sans heurts au niveau de la direction.

La poursuite de la consolidation s'est également appuyée sur l'évolution juridique, et notamment sur la mise en vigueur par le Conseil fédéral des nouvelles ordonnances d'application de la loi sur les produits thérapeutiques. Parmi ces textes, la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires, qui est appliquée depuis l'automne 2004, est sans conteste la pièce maîtresse. Cette ordonnance soumettant l'utilisation des médicaments vétérinaires à un contrôle renforcé, un effort considérable est actuellement attendu non seulement de la part de Swissmedic et des autorités cantonales d'exécution, mais également de la part des détenteurs d'animaux et du corps vétérinaire, dans la mesure où c'est à eux qu'il incombe de veiller à ce que les médicaments soient utilisés de manière adéquate dans les exploitations agricoles. Le deuxième train d'ordonnances de l'institut, en consultation depuis l'été 2005, représente un autre défi majeur ; ces textes viendront compléter les dispositions d'application de la loi sur les produits thérapeutiques.

En août 2004, la Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) avait publié un rapport sur les difficultés rencontrées lors de la création et de l'entrée en fonction de Swissmedic. Un peu plus d'une année s'était ensuite écoulée lorsque Swissmedic a reçu la visite de la Commission, qui souhaitait faire le bilan de la situation et évaluer dans quelle mesure ses recommandations avaient été appliquées. Le résultat de cette visite fut positif, puisqu'elle a conclu en novembre 2005 que la mise en place de Swissmedic avait été bien menée, une évaluation qui conforte Swissmedic et qui l'encourage à continuer sur la voie engagée. L'institut assume le mandat qui lui a été confié par la loi, et veille ainsi au respect d'exigences élevées en matière de sécurité des produits thérapeutiques, et ce avec des ressources peu importantes en comparaison d'autres autorités à l'étranger.

Swissmedic opère dans un domaine sensible, un état de faits que j'ai ressenti fortement pendant les quatre années que j'ai passées à l'institut. Les médicaments ne sont pas exempts de risques, et les risques rares ne surgissent parfois qu'après leur mise sur le marché alors qu'ils sont utilisés par un grand nombre de personnes. Il s'agit là d'un élément difficile à admettre pour les patients, les politiques et les médias. Les activités de l'institut en termes de surveillance font par conséquent souvent l'objet de débats au sein de l'opinion publique. Mais il est essentiel que Swissmedic mène à bien sa mission selon la volonté du législateur, et son indépendance en fait partie intégrante. Les décisions de l'institut se fondent sur son mandat légal, sur des normes internationales, ainsi que sur l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, et les collaborateurs responsables et hautement compétents de Swissmedic s'en portent garants.

Fin 2005, j'ai quitté, comme prévu, le poste de président du Conseil de l'institut. Quatre ans après le lancement de Swissmedic, un nouveau Conseil de l'institut devait être désigné pour la deuxième période administrative allant de 2006 à 2009. Le Conseil fédéral a procédé à la nomination des membres du Conseil le 2 décembre 2005, et c'est Christine Beerli, qui dirige la Haute Ecole technique et informatique de Bienne et Berthoud, qui a été choisie pour me succéder en 2006. Quant aux fonctions de Reinhold Hotz, elles seront reprises par Gerhard Schmid, professeur de droit et juge à la Cour d'appel de la ville de Bâle. Cinq membres s'étaient par ailleurs portés candidats pour continuer à siéger au Conseil pendant une période administrative supplémentaire. A mes yeux, il s'agit là d'une preuve de continuité au sein de l'institut.

Je remercie tous ceux qui m'ont aidé à mener à bien cette phase délicate de lancement et à mettre Swissmedic sur la bonne voie. Je souhaite beaucoup de succès et de plaisir à Christine Beerli à son nouveau poste de présidente du Conseil de l'institut, et je suis intimement convaincu qu'avec elle Swissmedic poursuivra l'excellent travail ciblé sur la qualité qui a été accompli jusqu'à présent. Pour ma part, je continuerai de suivre avec grand intérêt l'évolution de cette jeune autorité qu'est encore l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Peter Fuchs
Président du Conseil de l'institut



PREFAZIONE

Swissmedic si trova in una fase di consolidamento e numerosi elementi lo testimoniano. Il dr. Klaus-Jörg Dogwiler, direttore dell'Istituto per più due anni, ha lasciato il suo posto come previsto a fine marzo 2005 per raggiunti limiti di età. L'entrata in funzione di Franz Schneller a inizio aprile ha permesso il cambiamento di direzione senza lasciare lacune a livello dirigenziale. Anche le condizioni giuridiche hanno favorito l'ulteriore consolidamento, tra cui l'esecuzione delle nuove ordinanze del Consiglio federale relative alla legge sugli agenti terapeutici. Il nucleo centrale è costituito dalla nuova ordinanza sui medicinali veterinari entrata in vigore nell'autunno 2004 che sottopone l'impiego di medicinali veterinari a controlli più rigidi. Oggi, è richiesto un maggior sforzo non solo a Swissmedic e alle autorità esecutive cantonali, ma anche ai detentori di animali e ai veterinari ai quali spetta l'impiego adeguato di medicinali nell'azienda agricola. Un'ulteriore sfida è lanciata dal secondo pacchetto di ordinanze di competenza dell'Istituto posto in consultazione nell'estate 2005 che completerà le disposizioni d'esecuzione relative alla legge sugli agenti terapeutici.

Nell'agosto 2004 la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha steso un rapporto sulle difficoltà riscontrate al momento della creazione e dell'entrata in funzione di Swissmedic. Un anno dopo la Commissione ha visitato Swissmedic per prendere informazioni sull'attuale situazione e verificare fino a che punto le sue raccomandazioni sono state applicate. La Commissione ha dato un responso positivo constatando che nel novembre 2005 in Swissmedic si stava svolgendo un buon lavoro di sviluppo. Questa valutazione ha rafforzato il cammino intrapreso finora da Swissmedic nell'adempiere il suo mandato legale in materia di tutela della sicurezza dei medicinali con grande qualità pur disponendo di risorse esigue, se paragonate a livello internazionale.

Durante i miei quattro anni di ufficio mi sono reso sempre più conto che Swissmedic opera in un settore delicato. Gli agenti terapeutici racchiudono rischi che talvolta si manifestano soltanto dopo l'introduzione nel mercato nell'ambito di un impiego più vasto, inque-

tando così pazienti, politici e media. Di conseguenza, l'attività di sorveglianza che spetta alle autorità sanitarie è spesso oggetto di discussione pubblica. È indispensabile che Swissmedic adempia i suoi compiti secondo la volontà del legislatore, tra cui l'autonomia. Le decisioni si basano sul mandato legale, sulle norme internazionali nonché sullo stato della scienza e della tecnica i cui garanti sono i collaboratori competenti in materia e consci della propria responsabilità.

Alla fine del 2005 ho lasciato l'ufficio di presidente del Consiglio dell'Istituto come previsto. Quattro anni dopo l'avvio di Swissmedic si è proceduto alla rielezione del Consiglio dell'Istituto per il periodo d'ufficio dal 2006 al 2009. Il Consiglio federale ha effettuato questa elezione il 2 dicembre 2005. Nel 2006 Christine Beerli, direttrice della Scuola superiore per la tecnica e l'informatica di Bienne e Burgdorf, è diventata il mio successore, mentre Gerhard Schmid, professore di diritto e giudice al tribunale di Basilea Città, ha assunto il posto di Reinhold Hotz. Cinque membri del Consiglio dell'Istituto si sono dichiarati disposti ad assumere le loro funzioni per un ulteriore periodo di ufficio. Anche questo è, a mio avviso, un segno di continuità.

Ringrazio tutti coloro che hanno superato con me il difficile periodo iniziale e hanno condotto Swissmedic sulla buona rotta. Auguro a Christine Beerli successo e soddisfazione per il suo nuovo ufficio in qualità di presidentessa dell'Istituto; sono persuaso che grazie al suo operato Swissmedic avrà un posizionamento maggiore e ancor più orientato verso la qualità. Sarà con grande interesse che seguirò il futuro sviluppo di questa giovane autorità sanitaria.

Dr. Peter Fuchs

Presidente del Consiglio dell'Istituto Swissmedic

Foreword

Swissmedic is currently in a consolidation phase. There are several signs of this. At the end of March 2005 our executive director Dr Klaus-Jörg Dogwiler took his retirement as planned after slightly more than two years with us. The arrival of Franz Schneller to succeed him at the beginning of April ensured a smooth transition in the management. The legislative conditions have also facilitated our further consolidation. This includes the introduction of the new government ordinances to the Law on Therapeutic Products. The core of this is the new ordinance on veterinary medicine that came into force in autumn 2004. It places the use of veterinary medicines under stricter control. Currently, in addition to Swissmedic and the cantonal law enforcement agencies, the livestock owners and the veterinary profession are also under a great deal of pressure, as they are the ones liable for ensuring the proper use of medicines in agriculture. An additional challenge is the second group of outstanding Agency ordinances that were at the discussion stage in the summer of 2005. These ordinances will complete the implementation regulations for the Law on Therapeutic Products.

In August 2004 the Management Committee of the Council of States published a report about the difficulties in setting up Swissmedic and putting it into operation. Over a year later the Committee visited Swissmedic to find out about the progress that had been made and to check to what extent its recommendations had been put into practice. The Committee came to a positive conclusion. It declared in November 2005 that Swissmedic had done a good job. This evaluation has made Swissmedic all the more determined to pursue its present course. It is meeting its legal remit to ensure the safety of therapeutic products with high quality demands – and is doing so with resources that are meagre in comparison with those available in other countries.

Swissmedic works in a sensitive sector. I was very aware of that during my four years in office. Therapeutic products carry with them risks, and some less common risks sometimes do not reveal themselves until after the products have been placed on the market and are in

widespread use. This can be alarming for patients, politicians and the media. The Agency's supervisory role is therefore often a subject of public debate. It is vital for Swissmedic to carry out its mission in accordance with the intentions of the legislator. This includes acting independently, and its decisions are based solely on the official remit, international standards and the current state of science and technology. The professional and conscientious staff take responsibility for ensuring that this happens.

As planned I gave up my position as president of the Agency at the end of 2005. Four years after the launch of Swissmedic the Agency Council was due for re-election for the term of office from 2006 to 2009. The Swiss government held these elections on 2 December 2005. Christine Beerli, the managing director of the School of Engineering and Information Technology in Biel/Bienne and Burgdorf, became my successor in 2006. Reinhold Hotz was succeeded by Gerhard Schmid, a law professor and a judge at the City of Basel appeal court. Five members of the Agency Council had declared they were prepared to remain in office for an additional term. This for me is another sign of continuity.

I should like to thank everyone who worked with me through these difficult early days and years and set Swissmedic on the right course. I wish Christine Beerli every success and satisfaction in her new position as president of the Agency Council; I am convinced that under her guidance, Swissmedic will be able to further strengthen its good position as a quality-oriented organization. I shall continue following future developments of the Agency with great interest.

Dr Peter Fuchs
President of the Agency Council Swissmedic

VORWORT

Das Jahr 2005 war für Swissmedic ein Übergangsjahr. Im April löste ich Dr. Klaus-Jörg Dogwiler als Direktor ab. Bei Swissmedic traf ich fachkompetente und motivierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an. In erster Linie ging es mir darum, die Aufbauarbeit fortzusetzen.

Hervorheben will ich den Umzug in das neue Hauptgebäude. Der Grossteil des Swissmedic-Personals bezog im ersten Quartal 2005 die Büroräumlichkeiten an der Hallerstrasse 7 in Bern. Der Umbau des denkmalgeschützten, früheren Industriegebäudes ermöglichte die weitgehende Zentralisierung der bisherigen Standorte. Das Gebäude fördert die abteilungsübergreifende Zusammenarbeit und damit die Betriebskultur. Diese Voraussetzung nutzen wir weiter als Chance.

Ein Meilenstein ist das zweite Paket Institutsverordnungen, welches die letzten Lücken im Vollzugsrecht schliesst und im letzten Frühsommer in die Vernehmlassung geschickt werden konnte. Hier stehen die Zulassungsanforderungen an jene Arzneimittel der Komplementärmedizin im Vordergrund, welche bis heute keiner behördlichen Kontrolle unterlagen. Die vom Gesetzgeber vorgesehene Zulassungspflicht sowie die entsprechenden Gebühren für die Firmen wurden wiederholt öffentlich diskutiert. Wir nehmen die im Rahmen der Vernehmlassung geäusserten Stellungnahmen und Befürchtungen Ernst. Bis zur Inkraftsetzung dieser Verordnung im Herbst 2006 werden wir die Partner mit verschiedenen Massnahmen informieren und vorbereiten.

Swissmedic verstärkt die Marktüberwachung. Die Anfang 2005 neu gegründete Abteilung «Zentrale Marktüberwachung» betreut namentlich die Verfahren im Bereich illegaler

Handel und Verstösse gegen die Werbebestimmungen. Swissmedic harmonisiert die Prozesse der Marktüberwachung, vereinfacht diese wo nötig und sorgt für eine zentrale Erfassung der sicherheitsrelevanten Signale. Die notwendigen Optimierungsschritte werden im 2006 fortgeführt. Ähnliches gilt für den Prozess der Arzneimittelzulassung. Die Prozessharmonisierung ist Teil des Projekts zur Neupositionierung des Qualitätsmanagements.

Ein weiterer Meilenstein ist die erfolgreiche Inbetriebnahme der Datenbank, welche alle wichtigen Informationen über die Arzneimittel umfasst. Wir arbeiten heute mit einer modernen Informatikplattform, welche uns neue Synergien ermöglicht.

Die Konsolidierung bei Swissmedic geht weiter. Der Vollzug des neuen Ordnungsrechts, die Verbesserung unserer Position im europäischen Umfeld sowie die Kommunikation und der Umgang mit unseren verschiedenen Zielgruppen, insbesondere aber die Anpassung unserer Prozessabläufe, bilden die zentralen Herausforderungen im 2006.

Franz Schneller
Direktor Swissmedic



AVANT-PROPOS

Pour Swissmedic, l'année 2005 fut placée sous le signe de la transition. En avril dernier, j'ai repris les fonctions de Klaus-Jörg Dogwiler en tant que directeur de l'institut, et depuis lors, j'ai eu l'occasion de côtoyer au sein de Swissmedic des collaborateurs à la fois motivés et particulièrement compétents. Je me suis principalement attaché à poursuivre le travail de mon prédécesseur.

Le déménagement vers le nouveau bâtiment aura constitué un des points forts de l'année sous revue. La plupart des employés de Swissmedic ont emménagé dans les bureaux de la Hallerstrasse 7 à Berne pendant le premier trimestre 2005, car les travaux de rénovation de l'ancien bâtiment industriel classé ont permis de rassembler à un seul endroit de nombreux sites qui étaient auparavant décentralisés. Le nouveau bâtiment favorise ainsi la coopération entre les divisions et la création d'une véritable culture d'entreprise, des éléments dont nous saurons tirer profit.

Le lancement de la consultation sur le deuxième train d'ordonnances de l'institut au début de l'été 2005 constitue un autre point fort de cette année. Ces ordonnances viennent en effet combler les dernières lacunes du droit d'application, dans la mesure où elles définissent notamment les conditions d'autorisation pour les médicaments de la médecine complémentaire, qui n'étaient soumis à aucun contrôle officiel jusqu'alors. Un nouveau débat public a été ouvert sur les autorisations obligatoires instaurées par le législateur ainsi que sur les émoluments facturés aux entreprises. Nous entendons prendre très au sérieux les positions et les inquiétudes formulées par les participants lors des consultations et, jusqu'à la mise en œuvre de cette ordonnance à l'automne 2006, nous allons informer et préparer nos partenaires par le biais de diverses mesures.

Swissmedic s'attache également à renforcer son activité dans le domaine de la surveillance du marché. A cet égard, la nouvelle division « Surveillance centrale du marché » créée début 2005 est chargée des procédures engagées en cas de commerce illégal de médicaments et d'infraction à la législation sur la publicité. A l'heure actuelle, l'institut harmonise les processus dans le cadre de la surveillance du marché, les simplifie si besoin est et centralise la saisie des signaux pertinents pour la sécurité, autant d'adaptations nécessaires qu'il entend poursuivre en 2006. Il en va de même pour les processus relatifs aux autorisations de mise sur le marché des médicaments, l'harmonisation de ces derniers faisant partie d'un projet de repositionnement de l'assurance-qualité.

Un autre fait marquant de l'année 2005 a été le lancement, opéré avec succès, de la base de données rassemblant toutes les informations importantes sur les médicaments. Désormais, nous utilisons une plate-forme informatique moderne, qui permet de nouvelles synergies.

La consolidation de l'institut se poursuit. Les principaux défis pour 2006 iront de la mise en œuvre des nouvelles ordonnances au renforcement de notre position en Europe, en passant par l'optimisation de la communication et des relations avec nos différents groupes cibles, et surtout par l'adaptation de nos processus.

Franz Schneller
Directeur de Swissmedic

FOREWORD

2005 was a transition year for Swissmedic. In April I replaced Dr Klaus-Jörg Dogwiler as executive director. I found the staff at Swissmedic to be competent and motivated professionals. My first priority was to continue the work building up the organization.

I should like to highlight the move into our new headquarters. The majority of the Swissmedic staff moved into the new offices at Hallerstrasse 7 in Bern in the first quarter of 2005. Converting the listed former industrial premises made it possible for us to centralize everything from our previous offices in various locations around the city. This new building encourages collaboration between different departments and in doing so it helps improve our very company culture. We are going to make good use of this opportunity.

One milestone for us is the second package of Agency ordinances that closes a gap in our enforcement powers and was in the discussion phase early last summer. It focuses on the authorization requirements for those complementary medicine products that up to now were not under any official control. The compulsory authorization foreseen by the legislator and the related fees to be charged to the manufacturers have been discussed in public many times. We take the opinions and misgivings that were expressed during the discussion phase seriously. Right up to the time this ordinance comes into force in the autumn 2006 we will be keeping our partners informed and preparing them in a variety of ways.

Swissmedic is reinforcing its market monitoring function. The new Central Market Monitoring Department set up in early 2005 takes care of the procedures when it comes to illegal

trade and violations of advertising regulations. In addition, Swissmedic is harmonizing the market monitoring procedures, simplifying them wherever necessary and implementing a centralized way of detecting alarm signals. We will continue taking the necessary steps to improve our procedures in 2006. The same is also true for the drug authorization process. Harmonizing the process is part of the project to apply quality management principles to our work.

Another milestone is the successful launch of the database containing all the important information about drugs. We are now working with an up-to-date computer platform that makes it possible for us to generate new synergies.

The consolidation of Swissmedic is an ongoing process. The main challenges that face us in 2006 are the introduction of the new ordinances, enhancing our position in the European environment, together with communication and the relations with our various target groups, but in particular adapting our procedures.

Franz Schneller
Executive Director Swissmedic





IN KÜRZE
EN BRIEF »

IN BREVE
IN BRIEF

>>Swissmedic in Bewegung >>Swissmedic évolue

2002: INSTITUTSSTART

Am 1. Januar 2002 startet Swissmedic. Nach mehrmonatiger Vorbereitung nimmt Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, als erste nationale Überwachungsbehörde für Heilmittel ihre Arbeit auf. Sie entsteht aus der früheren Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel und der Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit. Das ab Anfang 2002 geltende Heilmittelgesetz bildet die Grundlage des weit gefächerten Aufgabengebietes. Nur sichere, wirksame und qualitativ einwandfreie Heilmittel dürfen in den Handel gelangen. Um diese Kriterien sowohl für Arzneimittel als auch für Medizinprodukte zu gewährleisten, greift Swissmedic mit risikomindernden Massnahmen ins Marktgeschehen ein.

CRÉATION DE L'INSTITUT

Swissmedic est né le 1er janvier 2002 de la fusion de l'ancien Office intercantonal de contrôle des médicaments et de l'Unité principale agents thérapeutiques de l'Office fédéral de la santé publique. Après plusieurs mois de préparatifs, l'Institut suisse des produits thérapeutiques entame ses activités de toute première autorité nationale de surveillance des médicaments. La loi sur les produits thérapeutiques entrée en vigueur début 2002 constitue le fondement de son domaine de compétences aux multiples facettes. Afin de garantir que seuls des médicaments et des dispositifs médicaux sûrs, efficaces et de qualité irréprochable puissent être mis sur le marché, Swissmedic intervient en prenant des mesures visant à réduire les risques.

2002

2001

WICHTIGES AUF EINEN BLICK

Der gesetzliche Auftrag der Swissmedic stellt die Heilmittelsicherheit ins Zentrum. Arzneimittel werden vor der Markteinführung nach internationalen Standards einer wissenschaftlichen Prüfung durch Swissmedic unterzogen. Im Rahmen der Marktüberwachung wird dann die Sicherheit der Heilmittel weiter überwacht. Qualitätsprobleme, neue Erkenntnisse und zuvor unbekannte Risiken erfordern kontinuierlich Eingriffe ins Marktgeschehen. Gleich wie in den Ländern der Europäischen Union oder in den USA, veranlasst Swissmedic als nationale Überwachungsbehörde für Heilmittel die notwendigen sicherheitsrelevanten Massnahmen.

Mehrere Zehntausend Medizinprodukte unterschiedlicher Risikoklassen werden nach standardisierten Verfahren und in enger Zusammenarbeit der Länderbehörden überwacht. Anders als Arzneimittel durchlaufen diese Produkte keine behördliche Zulassung. Neu erkannte Risiken und unerwünschte Vorkommnisse erfordern jedoch laufend korrigierende Massnahmen. In insgesamt 43 Fällen hat Swissmedic im Berichtsjahr entweder die Anpassung des Herstellungsprozesses, des Anwendungsgebietes oder der Gebrauchsanweisung eines Produktes verlangt.

Im 2005 mussten auch bei zahlreichen Arzneimitteln das Anwendungsgebiet eingeschränkt sowie neue Warnhinweise in der Arzneimittelinformation aufgenommen werden.

Entgegen einer weit verbreiteten Auffassung sind komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel nicht «harmlos». Wie andere Medikamente bergen sie Risiken. Eine fachgerechte Herstellung und Anwendung sind daher unabdingbar. So müssen heute bei Präparaten mit Johanniskraut, welche die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen können, neue Risiken beachtet werden. Und wegen möglicher Leberschädigungen hat Swissmedic eine umfassende Überprüfung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses bei allen Arzneimitteln mit Schöllkraut eingeleitet.

Nach massiven Qualitätsproblemen hat Swissmedic im Frühjahr mehrere Produktionseinheiten von Arzneimitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin vom Markt zurückgerufen. Analysen hatten ergeben, dass der zulässige Maximalgehalt eines toxischen, potentiell leberschädigenden Stoffes teilweise hundertfach überschritten wurde. Um bei Qualitätsproblemen und uner-

wünschten Wirkungen rasch handeln zu können, hat Swissmedic eine für diese Arzneimittel spezifische Datenbank aufgebaut.

Sowohl beim Krebsmittel Iressa® als auch bei Hexavac®, einem Impfstoff für Säuglinge, wurde im 2005 die Zulassung wegen Problemen der Wirksamkeit sistiert.

Die Entwicklung des Verkaufs nicht zugelassener Arzneimittel ist besorgniserregend. Swissmedic hat daher wiederholt vor dem Import und der Einnahme solcher Produkte gewarnt und die Bevölkerung namentlich auf Gesundheitsrisiken beim Bezug von Medikamenten via Internet hingewiesen. In den offiziellen und damit behördlich kontrollierten Vertriebskanälen wurden bislang keine Arzneimittelfälschungen festgestellt. Vermehrt werden jedoch durch die Zollbehörden gefälschte Präparate, vor allem Erektionsförderer, aufgegriffen, welche von Privatpersonen über das Internet im Ausland bestellt worden waren. In den vermeintlich «natürlichen» Potenzmitteln hat Swissmedic wiederholt synthetische Wirkstoffe entdeckt, die sonst in rezeptpflichtigen Arzneimitteln enthalten sind. Beliebte scheinen auch Präparate zur Steigerung der körperlichen Leistung oder zum raschem Muskelaufbau. Swissmedic warnt auch hier vor deren Einnahme, da diese Präparate ein beträchtliches Gesundheitsrisiko bergen.

Im Berichtsjahr schloss Swissmedic 64 Fälle von unzulässigem Handel ab. Es handelte sich dabei mehrheitlich um den Vertrieb von Produkten mit nicht zulässigen Heilversprechungen oder um eine Umgehung der Zulassungspflicht. Insgesamt wurden 44 Bussen ausgesprochen.

Die in der Schweiz verfügbaren Arzneimittel decken den Bedarf umfassend ab. Für 28 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen hat Swissmedic im Jahr 2005 die Zulassung erteilt. Punktuelle Versorgungsengpässe sind dennoch möglich. Die Zulassungsanforderungen des neuen Heilmittelrechts können zu einem Versorgungsengpass für gewisse seltene Altpräparate führen. Um den Bedarf mit Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten zu gewährleisten, sieht das Heilmittelgesetz das Mittel der befristeten Bewilligungen vor. 23 solche Bewilligungen hat Swissmedic im 2005 ausgesprochen, darunter solche für Grippeimpfstoff. Um den Einsatz von Arzneimitteln im Einzelfall, bei bestimmten

Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, können nicht zugelassene Produkte auch aus dem Ausland ohne administrative Hürden eingeführt werden.

Nur zurückhaltend wird bislang von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, in der Schweiz zugelassene Arzneimittel ohne Patentschutz aus anderen Ländern einzuführen bzw. eine vereinfachte Zulassung zu beantragen. Swissmedic hat im Berichtsjahr für vier «parallel» zu importierende

Medikamente die Zulassung erteilt. Weitere Erleichterungen an die vereinfachte Zulassung sind im zweiten Paket Institutsverordnungen vorgesehen, welche im Oktober 2006 in Kraft treten sollen. Für die betroffenen Kreise von grosser Bedeutung ist ferner die neue Verordnung über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln.

L'ESSENTIEL EN UN COUP D'ŒIL

La sécurité des produits thérapeutiques constitue l'élément central de la mission confiée à Swissmedic par le législateur. Avant la mise sur le marché des médicaments, Swissmedic soumet ceux-ci à un examen scientifique reposant sur des normes internationales, et ensuite, la sécurité des produits thérapeutiques est suivie de près dans le cadre de la surveillance du marché. Mais des problèmes de qualité, de nouvelles découvertes et l'apparition de nouveaux risques requièrent des interventions régulières sur le marché. A l'instar des pays de l'Union européenne ou des Etats-Unis, Swissmedic arrête par conséquent les mesures de sécurité nécessaires en tant qu'autorité nationale chargée de la surveillance des produits thérapeutiques.

Plusieurs dizaines de milliers de dispositifs médicaux de différentes classes de risques sont surveillés selon des procédures standardisées et en étroite collaboration avec les autres autorités nationales. Contrairement aux médicaments, ces derniers ne doivent pas être autorisés officiellement pour pouvoir être mis sur le marché, mais il y a lieu de prendre des mesures correctrices chaque fois que l'on identifie des risques ou des effets indésirables nouveaux. En 2005, Swissmedic a ainsi ordonné 43 adaptations du procédé de fabrication, du champ d'application ou du mode d'emploi de différents produits.

En outre, pour de nombreux médicaments, il a fallu restreindre le champ d'application ou ajouter de nouvelles mises en garde dans l'information sur le médicament.

Contrairement à une idée largement répandue, les médicaments complémentaires et les phytomédicaments ne sont pas « inoffensifs ». Ils présentent des risques comme tous les autres médicaments, raison pour laquelle il est impératif qu'ils soient fabriqués et utilisés de manière appropriée. Ainsi, il importe désormais de prendre en compte de

nouveaux risques liés aux préparations à base d'hypericum (millepertuis), dans la mesure où elles peuvent modifier l'effet d'autres médicaments. Swissmedic a par ailleurs décidé de réexaminer en détail le rapport bénéfice/risque de toutes les préparations à base de chélideine en raison des lésions hépatiques qu'elles peuvent provoquer.

Suite à des problèmes majeurs de qualité, l'institut a ordonné au printemps dernier le retrait du marché de plusieurs unités de production de médicaments de la médecine traditionnelle chinoise. En effet, des analyses avaient révélé que certaines de ces préparations contenaient une substance toxique pouvant causer des atteintes hépatiques, et ce dans des teneurs cent fois supérieures à la valeur autorisée. Swissmedic a d'ailleurs créé une base de données spécifique pour ces médicaments, afin de pouvoir prendre rapidement des mesures en cas de défauts de qualité ou d'effets indésirables.

Deux autorisations ont été suspendues en 2005 en raison de problèmes d'efficacité, pour Iressa®, un médicament anticancéreux, et Hexavac®, un vaccin pour les nourrissons.

L'évolution des ventes de médicaments non autorisés est préoccupante. C'est pourquoi Swissmedic a réitéré ses mises en garde contre l'importation et la prise de ces produits, et a rappelé en particulier à la population les risques pour la santé des achats de médicaments par Internet. A ce jour, aucune contrefaçon de médicament n'a été découverte dans les canaux de distribution officiels contrôlés par les autorités, mais il n'en reste pas moins que le nombre de saisies par les autorités douanières de produits contrefaits – essentiellement des stimulants de la fonction érectile – qui avaient été commandés à l'étranger par des particuliers via Internet a augmenté. Or Swissmedic a découvert qu'un grand nombre de



ces médicaments « naturels » contre l'impuissance renfermaient des principes actifs de synthèse qui n'entrent d'ordinaire que dans la fabrication de médicaments soumis à ordonnance. Les préparations visant à doper les performances physiques ou à développer rapidement la musculature semblent également remporter un franc succès. Mais Swissmedic met aussi en garde contre la prise de ces médicaments, qui peuvent nuire gravement à la santé.

A la fin de l'année 2005, Swissmedic avait clôturé 64 cas de commerce illégal. Il s'agissait essentiellement de produits vendus avec des allégations thérapeutiques non autorisées, ou de contournements de la procédure d'autorisation obligatoire. Au total, 44 amendes ont été infligées.

Les médicaments disponibles en Suisse couvrent l'ensemble des besoins du pays. En 2005, Swissmedic a autorisé la mise sur le marché de 28 médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs. Cependant, des goulots d'étranglement au niveau de l'approvisionnement peuvent se former ponctuellement. Il se peut ainsi que certaines anciennes préparations rares se retrouvent dans cette situation en raison des exigences de la nouvelle législation en matière d'autorisation des produits thérapeutiques. Afin

de garantir la disponibilité des médicaments contre des maladies mortelles, la loi sur les produits thérapeutiques prévoit la possibilité d'octroyer des autorisations de durée limitée. Swissmedic a d'ailleurs délivré 23 de ces autorisations pendant l'année sous revue, pour des vaccins contre la grippe notamment. Et à titre exceptionnel, des produits non autorisés peuvent également être importés sans aucune exigence administrative afin de pouvoir être administrés à certains patients.

Quant à la procédure d'autorisation simplifiée, qui prévoit la possibilité d'importer des médicaments autorisés en Suisse mais non protégés par un brevet, elle n'a été utilisée que rarement jusqu'à présent. En effet, pendant l'année sous revue, Swissmedic n'a octroyé que quatre autorisations de mise sur le marché de médicaments importés parallèlement. Le deuxième train d'ordonnances de l'institut, qui apportera d'autres allègements au niveau de la procédure d'autorisation simplifiée, devrait entrer en vigueur en octobre 2006. Soulignons enfin que la nouvelle ordonnance sur l'autorisation des médicaments complémentaires et des phytomédicaments revêt une grande importance pour les milieux concernés.

I PUNTI PRINCIPALI IN BREVE

Il mandato legale di Swissmedic consiste principalmente nell'occuparsi della sicurezza degli agenti terapeutici. Prima dell'immissione nel mercato, i medicinali sono sottoposti da parte di Swissmedic a un esame scientifico conforme alle norme internazionali. In seguito, la loro sicurezza viene ulteriormente sorvegliata nell'ambito della sorveglianza del mercato. Problemi della qualità, nuove conoscenze e soprattutto rischi non noti richiedono continui interventi sul mercato. Analogamente ai Paesi dell'Unione europea o agli Stati Uniti, Swissmedic, in qualità di autorità nazionale di sorveglianza per i medicinali, avvia le misure necessarie relative alla sicurezza.

Decine di migliaia di dispositivi medici di diverse classi di rischio sono sorvegliate secondo le procedure standard e in stretta collaborazione con le altre autorità nazionali. Diversamente dai medicinali, questi dispositivi non necessitano di un'omologazione ufficiale, ma l'identificazione di nuovi rischi e effetti indesiderati richiede

correttivi costanti. Nell'anno considerato, Swissmedic ha richiesto per 43 casi l'adattamento del processo di fabbricazione o del settore di applicazione oppure dell'istruzione per l'uso del dispositivo.

Nel 2005 anche per numerosi medicinali l'ambito di applicazione è stato limitato e nuove avvertenze sono state inserite nell'informazione sul medicamento.

Al contrario di quello che si pensa diffusamente, i medicinali complementari e fitoterapeutici non sono «innocui». Come altri medicinali, essi possono comportare rischi e pertanto una fabbricazione e un uso secondo regole specifiche al settore sono indispensabili. Oggi nei preparati contenenti iperico, che possono ridurre l'efficacia di un altro medicamento, sono stati infatti osservati nuovi rischi. A causa di possibili danni epatici, Swissmedic ha proceduto a una verifica approfondita del rapporto benefici/rischi in tutti i medicinali che contengono celidonia.



In seguito a seri problemi sulla qualità, in primavera Swissmedic ha ritirato dal mercato molte unità di produzione di medicinali appartenenti alla medicina tradizionale cinese. Dalle analisi è risultato che in alcuni casi il contenuto massimo autorizzato di una sostanza tossica e potenzialmente nociva per il fegato è stato superato di cento volte. Per poter agire rapidamente in caso di problemi sulla qualità e di effetti indesiderati, Swissmedic ha costituito una banca dati specifica per questi medicinali.

Nel 2005 sono state sospese le omologazioni sia per il medicinale anticancro Iressa® che per il vaccino pediatrico Hexavac®, visti i problemi della loro efficacia.

L'aumento delle vendite di medicinali non omologati desta preoccupazioni. Swissmedic ha perciò messo in guardia la popolazione a più riprese dall'importare e dall'assumere tali medicinali, segnalando soprattutto i rischi alla salute insiti nei medicinali acquistati via internet. Nelle vie di vendita ufficiali e quindi controllate dalle autorità, non sono state constatate finora contraffazioni di medicinali. Tuttavia, i preparati contraffatti intercettati dalle autorità doganali sono aumentati, soprattutto quelli per favorire l'erezione, che sono stati ordinati all'estero dai privati tramite internet. Nei rimedi per l'impotenza presunti «naturali» Swissmedic ha scoperto più volte principi attivi sintetici contenuti normalmente nei medicinali soggetti a ricetta medica. I preparati che aumentano le prestazioni fisiche o la massa muscolare sono molto in voga. Anche in questo caso Swissmedic mette in guardia dall'assumere questi preparati, poiché racchiudono notevoli rischi per la salute.

AT A GLANCE

Swissmedic's legal remit focuses on the safety of therapeutic products. Before they are placed on the market, medicines are subjected to a scientific analysis conducted by Swissmedic in accordance with international standards. The market monitoring function ensures that therapeutic products remain safe afterwards. Quality problems, new discoveries, and previously unknown risks, require continuous interventions in the market. Just like

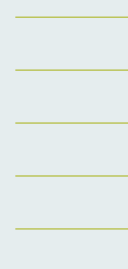
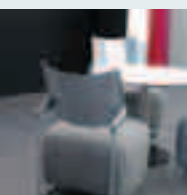
Nell'anno considerato, Swissmedic ha concluso 64 casi di commercio illegale. Si trattava perlopiù di smercio di prodotti con indicazioni curative non approvate o di raggirio dell'obbligo di omologazione. In totale, sono state emanate 44 multe.


I medicinali disponibili in Svizzera coprono in ampia misura il fabbisogno nazionale in medicinali. Nel 2005 Swissmedic ha rilasciato omologazioni per 28 medicinali della medicina umana contenenti nuovi principi attivi; ciononostante possono verificarsi penurie di approvvigionamento circostanziate. I requisiti dell'omologazione posti dalla nuova legge sugli agenti terapeutici possono causare una penuria di approvvigionamento per certi preparati esistenti sul mercato da lungo tempo. Al fine di garantire il fabbisogno di medicinali contro malattie suscettibili di avere esito letale, la legge sugli agenti terapeutici prevede autorizzazioni temporanee per questi rimedi. Nel 2005 Swissmedic ha rilasciato 23 autorizzazioni di questo genere, tra cui anche per il vaccino contro l'influenza. Per consentire l'impiego di medicinali in particolari pazienti, i prodotti non omologati possono anche eccezionalmente essere importati dall'estero senza ostacoli amministrativi.

Finora si è potuto importare in Svizzera da altri Paesi medicinali omologati senza protezione mediante brevetto o richiedere un'omologazione semplificata, ma soltanto con moderazione. Nell'anno considerato, Swissmedic ha rilasciato omologazioni per quattro medicinali da importare «parallelamente». Nel secondo pacchetto di ordinanze dell'Istituto, la cui entrata in vigore è prevista per ottobre 2006, sono contemplate altre facilitazioni. Per le cerchie interessate la nuova ordinanza sull'omologazione di medicinali complementari e fitoterapeutici riveste una grande importanza.

in the countries of the European Union or in the USA, Swissmedic, as the national supervisory authority for therapeutic products, takes the necessary measures to ensure safety is maintained.

Many tens of thousands of medical devices of various risk categories are monitored in standardized procedures and in close cooperation with the local authorities. Unlike medicines, these products do





not require any official authorization. Newly identified risks and undesirable events, however, require constant corrective measures. In a total of 43 cases in the year under review Swissmedic required changes to be made either to the manufacturing process, the product's scope of application or the instructions for use.

In 2005 the scope of application of a large number of medicines needed to be restricted and new warnings included in the product information.

Contrary to a widespread misconception, complementary and herbal medicines are not «harmless». Just like other medicines, they involve risks. It is therefore vital that they are manufactured and administered by professionals. In this way, new risks must be taken into account when using preparations containing St John's wort (*Hypericum perforatum*), which can affect the way other medicines work. And because of the potential for liver damage Swissmedic has launched a comprehensive analysis of the risk-benefit ratio of all medicines containing greater celandine (*Chelidonium majus*).

After huge quality problems in the spring Swissmedic recalled several batches of traditional Chinese medicines. Product analyses had shown that the maximum authorized content of a toxic substance that can cause liver damage had been exceeded, in some cases a hundredfold. To be able to act quickly in the event of quality problems and undesirable side-effects Swissmedic has set up a special database for these medicines.

The licences for the anticancer drug Iressa® and Hexavac®, a vaccine for infants, were withdrawn in 2005 owing to efficacy problems.

The rise in the sales of unauthorized medicines is alarming. Swissmedic has therefore issued repeated warnings about importing and taking such products and informed the population in particular about the risks to health in ordering medicines over the Internet. No counterfeit medicines have so far been detected in the official sales channels that are under the control of the authorities. However, the customs authorities are seizing an increasing number of counterfeit products, especially erectile dysfunction drugs that have been ordered by private individuals over the Internet. The allegedly «natural» drugs for erectile dysfunction have repeatedly been discovered to contain synthetic substances that are found in

prescription medicines. Preparations that enhance the body's performance or for rapid muscle building also appear to be popular. Here again, Swissmedic warns against taking such preparations as they involve a considerable risk to health.

In the year under review Swissmedic closed 64 cases of unauthorized trade. Most of these involved the sale of products making inadmissible curative claims or the evasion of mandatory licensing. A total of 44 fines were issued.

The medicines available in Switzerland amply cover our requirements. In 2005 Swissmedic issued licences for 28 human medicines with new active ingredients. Occasional supply bottlenecks are, however, possible. The authorization requirements in the new Law on Therapeutic Products could lead to a supply bottleneck for certain rarely prescribed older preparations. To meet requirements for medicines to treat life-threatening illnesses the Law on Therapeutic Products allows for temporary licences. Swissmedic issued 23 of these licences in 2005, including for influenza vaccine. To enable medicines to be administered in individual cases for specific patients, unlicensed products can also be imported from abroad without administrative hurdles.

Up to now only very limited use has been made of the opportunity to import medicines authorized in Switzerland but not patented from other countries or to apply for a simplified licence for them. In the year under review Swissmedic issued licences for four medicines to be brought into the country as parallel imports. Other facilities for simplified licensing are scheduled in the second batch of Agency ordinances that are due to come into force in October 2006. The new ordinance on licensing complementary and herbal medicines is also of great significance for those concerned.

BERICHTE
RAPPORTS »
RAPPORTI
REPORTS

>>Swissmedic in Bewegung >>Swissmedic in evoluzione

2003: AUFBAUPHASE

Die erste Aufbauphase des neuen Instituts ist intensiv. Swissmedic erlebt stürmische Zeiten und ist mit drängenden Problemen konfrontiert. Wirtschaft, Politik und Medien beobachten die Arbeit der Heilmittelbehörde sehr genau und formulieren teils divergierende Interessen. Als Vollzugsbehörde muss Swissmedic den Willen des Gesetzgebers umsetzen. Damit dies gelingt, müssen das bei Institutsstart fehlende Verordnungsrecht geschaffen, die zentralen Risiken analysiert und priorisiert sowie die Ressourcen entsprechend zugeordnet werden. Swissmedic setzt die Schwerpunkte und erweitert den Personalbestand. Neue Aufgaben wie die Behandlung von Strafrechtsfällen werden mit qualifizierten Mitarbeitenden an die Hand genommen.

FASE DELLO SVILUPPO

La prima fase di sviluppo del nuovo Istituto è intensa. Swissmedic traversa momenti burrascosi ed è confrontato a grandi problemi. L'economia, la politica e i media osservano attentamente i lavori dell'autorità di controllo dei medicinali ed esprimono interessi talvolta diversi. In qualità di autorità esecutiva Swissmedic deve applicare la volontà del legislatore. Per riuscirci, si devono creare le disposizioni esecutive che mancavano all'avvio dell'Istituto, analizzare e porre in primo piano i rischi centrali nonché impiegare pertinentemente le risorse. Swissmedic fissa gli obiettivi prioritari ed espande il suo effettivo. I nuovi compiti come il trattamento dei casi di diritto penale sono eseguiti da collaboratori qualificati.

MARKTZUTRITT

Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Insgesamt wurde für 28 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen (NAS, New Active Substance) eine Zulassung erteilt (2004: 38). Neun Gesuche wurden im beschleunigten Zulassungsverfahren bearbeitet, davon fünf NAS-Gesuche und vier Änderungen (z.B. Indikationserweiterungen).

Die vorgegebenen Bearbeitungsfristen der Zulassungsgesuche von 200 Tagen konnten aus Kapazitätsgründen nicht in allen Fällen eingehalten werden. Hingegen wurde die Frist von 130 Tagen bei keinem der Gesuche im beschleunigten Verfahren wesentlich überschritten.

Befristete Bewilligungen

Um den Vertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten zu ermöglichen, hat Swissmedic 23 befristete Bewilligungen für nicht zugelassene Präparate ausgestellt, darunter solche für Grippeimpfstoff. Die starke Medienpräsenz der Vogelgrippe hatte wohl zu einer gesteigerten Nachfrage nach Grippeimpfstoff beigetragen. Ein weiteres Beispiel für eine befristete Bewilligung ist das aus Frankreich eingeführte Gegengift, das Antidot Calciumdinatrium-Edetat. Sieben befristete Bewilligungen betrafen Tierarzneimittel.

Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel

Die Anzahl der Gesuche für die so genannten Sonderbewilligungen (Gesuche für den Import von ausländischen, in der Schweiz nicht, noch nicht oder nicht mehr zugelassenen Arzneimitteln) nahm im Jahr 2005 weiter ab. Diese

Tendenz hatte sich bereits im letzten Quartal 2004 abgezeichnet. Die Abnahme lässt sich erklären mit der Revision von Artikel 36 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich und den damit einhergehenden administrativen Erleichterungen für die Medizinalpersonen.

Swissmedic hat im Berichtsjahr rund 1700 Sonderbewilligungsgesuche bearbeitet (gegenüber 6225 im Vorjahr). In 57 Prozent der Fälle konnten die Gesuche sofort bewilligt werden; die übrigen mussten so lange zurückgestellt werden, bis weitere wichtige Unterlagen nachgereicht wurden. Letztlich wurden aber – bis auf zwei definitive Ablehnungen – alle Anträge positiv entschieden.

Zulassungsgesuche für «Parallelimporte»

Gemäss Artikel 14 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes (HMG) können in der Schweiz zugelassene Arzneimittel aus Ländern mit einer vergleichbaren Qualität der Heilmittelkontrolle (d.h. aus den EU/EWR/EFTA-Ländern, USA, Kanada, Australien und Japan) eingeführt werden. Voraussetzung ist, dass sie keinen Patentschutz mehr besitzen. Im Berichtsjahr sind die ersten vier nach Art. 14 Abs. 2 HMG eingeführten Arzneimittel zugelassen worden. Ferner sind rund 15 Gesuche in Bearbeitung, darunter solche, welche im Berichtsjahr neu eingegangen sind.

Neu zulassungspflichtige Arzneimittel

Die Übergangsbestimmungen des Heilmittelgesetzes (Art. 95 Abs. 3 HMG) erlauben, dass Arzneimittel, die mit In-Kraft-Treten des Heilmittelgesetzes zulassungspflichtig wurden und für welche bis Ende 2002 ein Zulassungsgesuch eingereicht wurde, weiterhin in der Schweiz in Verkehr bleiben können. Dies gilt so lange, bis Swissmedic den Zulassungsentscheid fällt. Diese Präparate sind zuvor durch Swissmedic nicht begutachtet worden. Zur Bearbeitung der Gesuche für synthetische Arzneimittel war im Mai 2004 eine interne Task Force eingesetzt worden.



Um Versorgungsengpässe zu vermeiden, hatte Swissmedic im Jahr 2002 bei neu zulassungspflichtigen Arzneimitteln ausnahmsweise nicht vollständige Zulassungsdossiers akzeptiert. Für jedes angemeldete Präparat hat Swissmedic aufgrund der vorliegenden Daten eine erste Risikoabschätzung aus der Sicht der pharmazeutischen Qualität und der Klinik durchgeführt. Bei rezeptpflichtigen synthetischen Präparaten, bei denen mit einem hohen Potential für Gesundheitsrisiken auszugehen ist, hatte Swissmedic von den betroffenen Firmen eine Vervollständigung der Dokumentation bis Ende 2004 angefordert. Rund 40 Präparate, darunter leider auch einige von Swissmedic als essentiell eingestufte Arzneimittel, wurden in der Folge zurückgezogen. Von den Gesuchen mit vervollständigter Dokumentation wurde ein grosser Teil im 2005 in einer ersten Runde bearbeitet (siehe Tabelle unten). Bei den meisten Präparaten ist eine Zulassung unter Auflagen und/oder nach Einreichung zusätzlicher Unterlagen wahrscheinlich; bei gut einem Dutzend der Präparate ist eher von einem Entzug der Verkehrsfähigkeit auszugehen. Im Juli 2005 hat Swissmedic für alle 61 verbleibenden und bisher nicht beurteilten synthetischen Präparate die betroffenen Firmen aufgefordert, allfällige Dokumentationslücken bis Anfang 2006 zu schliessen. Dazu hat Swissmedic die prinzipiellen Anforderungen an die Dokumentation angemeldeter Arzneimittelgase definiert und den betroffenen Firmen mitgeteilt.

Art. 95-Gesuche für rezeptpflichtige Synthetika: Bearbeitungsstand Dezember 2005

Anzahl Präparate	163
Rückzüge von Gesuchen oder nicht gemäss Art. 95 HMG behandelt	48
Bisher nicht begutachtet	61
Teilweise begutachtet	54
1. Runde klinisch begutachtet	54
1. Runde Quality begutachtet	47
2. Runde in Bearbeitung	3

Ausblick

Swissmedic geht davon aus, dass bis Ende 2006 alle Präparate zumindest in einer ersten Runde beurteilt sein werden. Einige pharmazeutische Unternehmen sind nach Mitteilung der Mängel durch Swissmedic an die Medien gelangt. Sie warfen der Behörde vor, die Anforderungen seien unnötig hoch. In diesem Zusammenhang ruft Swissmedic in Erinnerung, dass sich die Arzneimittelbehörde bei der Begutachtung dieser Gesuche an die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes, an die international geltenden Minimalstandards und die aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisse hält und weiterhin halten muss. Allen Gesuchstellerinnen stehen die Rechtsmittel offen. Sie haben also die Möglichkeit, an die Rekurskommission zu gelangen, falls sie der Meinung sind, die Anforderungen seien unverhältnismässig hoch. Da bis zum Abschluss des Verfahrens diese Arzneimittel auf dem Markt bleiben können, ergibt sich kein Nachteil bezüglich der Verfügbarkeit bzw. des Vertriebs.

Tierarzneimittel

Fünf Tierarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff erhielten die Zulassung; die vorgegebenen Bearbeitungsfristen konnten eingehalten werden. Diese Zahl bewegt sich im Rahmen der Vorjahre. Bedingt durch den kleinen und fragmentierten Tierarzneimittelmarkt stellen Versorgungslücken bei Tierarzneimitteln zunehmend ein weltweites, unter dem Namen MUMS (minor uses, minor species) bekanntes Problem dar. Die Erfahrung zeigt, dass Massnahmen zur Reduktion fehlender, jedoch wichtiger Tierarzneimittel langfristig zum Erfolg führen, sofern sie beharrlich verfolgt werden. Um den Vertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten zu ermöglichen, können auch befristete Bewilligungen erteilt werden. Dies war im Berichtsjahr bei sieben Arzneimitteln der Fall, darunter ein Präparat zur Behandlung von Infektionskrankheiten bei Nutzfischen.

Im Berichtsjahr reichten die Medizinalpersonen 293 Gesuche ein für den Import von in der Schweiz nicht verfügbaren Arzneimitteln. Weil durch die Vorgaben der Tierarzneimittelverordnung das Instrument der Sonderbewilligung nur noch bei Arzneimitteln für Nutztiere zwingend eingesetzt werden muss, reduzierte sich die Gesamtzahl der Gesuche. Der Beurteilungsaufwand sank aber nicht entsprechend, weil bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Nutztieren die Frage der Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft ein wichtiges Kriterium darstellt und eine umfassende Überprüfung der Resultate erfordert.

Medizinprodukte

Bei drei Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukte wurde der Bezeichnungsumfang ausgeweitet, bei einer Stelle musste er anlässlich der Bezeichnungserneuerung eingeschränkt werden. Zu diesem Zweck hat Swissmedic in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akkreditierungsstelle fünf Audits durchgeführt. Dabei wurde geprüft, ob die Konformitätsbewertungsstellen ihre Verfahren zur Zertifizierung von Medizinprodukten gemäss den Vorschriften und den europäischen Normen durchführen. Anlässlich von begleiteten Audits dieser Stellen bei Herstellern hat Swissmedic die Auditqualität und die Fachkompetenz der eingesetzten Auditoren vor Ort überprüft. Eine hohe Fachkompetenz und zweckmässige Zertifizierungsverfahren dieser Stellen sind grundlegende Voraussetzungen, damit nur sichere Medizinprodukte in Verkehr gelangen.

Meldepflicht für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Medizinprodukte der Klasse 1, das heisst solche mit geringen Risiken, sowie Sonderanfertigungen müssen Swissmedic vor dem Inverkehrbringen gemeldet werden. Diese Produkte werden nicht durch die Konformitätsbewertungsstellen zertifiziert. Im Berichtsjahr zählte

Swissmedic 110 Meldungen dieser Art. In der Folge wurden einige Produkte umklassiert oder aus dem Handel genommen. Zusätzlich bearbeitete Swissmedic 2320 Meldungen von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik, darunter 53 Meldungen von Schweizer Herstellern.

Ausnahmebewilligungen

Für nicht CE-markierte und selten verwendete Medizinprodukte wurden zwei befristete Ausnahmebewilligungen für das Inverkehrbringen erteilt. In einem Fall handelte es sich um ein Reagenskit für einen Stammzellen Separator, in einem weiteren Falle um einen Muskelstimulator, der bei bestimmten chirurgischen Eingriffen verwendet wird.

Zertifikate

Swissmedic stellt für den Export von CE-markierten Medizinprodukten dann Zertifikate aus, wenn die Behörden eines importierenden Staates ein behördliches Zertifikat verlangen und die in Europa üblichen Ausweise des Herstellers zur Verkehrsfähigkeit eines Medizinproduktes nicht akzeptieren. Es wurden mehr als 1700 Exportzertifikate für Medizinprodukte ausgestellt. Dies entspricht einer Zunahme von 100 Prozent innerhalb von drei Jahren.

Beschwerdeverfahren

Die Anzahl der Beschwerden an die Rekurskommission für Heilmittel, welche sich gegen Verfügungen im Bereich Marktzutritt richteten, ist 2005 im Vergleich zum Vorjahr erneut angestiegen (2004: 18, 2005: 20). Die Rekurskommission hat im Berichtsjahr insgesamt 14 Beschwerden entschieden. 12 Beschwerden wurden vollständig abgewiesen oder es wurde gar nicht darauf eingetreten bzw. sie wurden abgeschrieben. Zwei Beschwerden wurden teilweise – jeweils in einem Nebenpunkt – gutgeheissen.



Betriebsbewilligungen und Inspektionen

Betriebsbewilligungen

Swissmedic erteilt die Betriebsbewilligungen für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel, einschliesslich Import und Export. Im Berichtsjahr trafen total 478 neue Gesuche zur Erteilung, Erneuerung oder Änderung einer Betriebsbewilligung ein. Im gleichen Zeitraum wurden 615 Gesuche abgeschlossen.

Zertifikate

Swissmedic stellt für den internationalen Handel Zertifikate aus. Diese belegen die Konformität der Hersteller bezüglich der Guten Herstellungspraxis. Dabei handelt es sich um internationale Standards, die so genannten Good Manufacturing Practice. Im Berichtsjahr waren es 1379 Zertifikate. Für den Export wurden zudem 4738 Produkte spezifische Zertifikate erstellt. Wie es das Heilmittelgesetz vorsieht, werden fortan nur noch die von Swissmedic ausgestellten Zertifikate im internationalen Austausch akzeptiert.

Betäubungsmittel

Swissmedic stellte 106 Betriebsbewilligungen und 7640 Ein- und Ausfuhrbewilligungen für Betäubungsmittel aus. Die engmaschige Kontrolle des Warenflussverkehrs der Betäubungsmittel, der psychotropen Stoffe und der Vorläuferchemikalien erfolgt in Zusammenarbeit mit der UNO und hat zum Zweck, allfällige Missbräuche zu verhindern.

Inspektionen

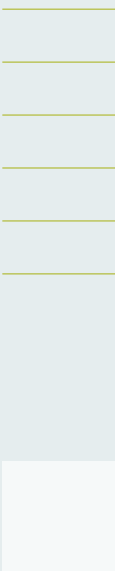
Swissmedic ist zuständig für das Inspektionswesen in der Schweiz. Die Kantone bzw. Regionalen Inspektorate führen die an sie übertragenen Inspektionen im Auftrag der Swissmedic im Bereich Produktion und Vermittlung von Arzneimitteln durch. Sie sind auch zuständig für die Kontrolle des Detailhandels, die Blutlager in den Spitälern sowie die Inspektionen zur Überprüfung der korrek-

ten Handhabung von Betäubungsmitteln. Um eine einheitliche Inspektionspraxis zu gewährleisten, erliess Swissmedic im 2005 eine erste nationale Richtlinie und erarbeitete einige technische Interpretationen zu Fragestellungen, welche die *Good Manufacturing Practice* sowie die *Good Distribution Practice* betreffen. Um die Inspektionsarbeit der Swissmedic und der Kantone weiter zu harmonisieren, wurden die Zuständigkeiten und Abgrenzungen intensiv diskutiert. Die Kantone bzw. Regionalen Inspektorate und die Inspektorate der Swissmedic haben im Berichtsjahr insgesamt 549 Inspektionen (287 bei Herstellerfirmen, 262 bei Grosshandelsbetrieben, ohne Bestäubungsmittel) durchgeführt.

Swissmedic hat wiederum eine zweitägige Weiterbildungsveranstaltung organisiert. Fast alle schweizerischen Inspektoren sowie etliche ausländische Inspektoren nahmen teil. Auch hier ist das Ziel, die Inspektionen in der Schweiz weiter zu harmonisieren sowie sicherzustellen, dass neue nationale Vorschriften und jene der EU bekannt sind und umgesetzt werden.

Das Koordinationskomitee der Schweizer Inspektionsstellen (ICC) hat sich unter dem Vorsitz der Swissmedic vier Mal in Bern zu einem Informations- und Erfahrungsaustausch getroffen. Dabei wurden sowohl Dokumente zur Inspektionspraxis und technischen Interpretation verabschiedet als auch die internationale Entwicklung diskutiert.

Im Berichtsjahr wurden 48 Inspektionen, welche im Zuständigkeitsbereich der Swissmedic liegen, planmässig durchgeführt. Es handelt sich dabei insbesondere um Inspektionen zur Überwachung des gesamten schweizerischen Blutspendewesens sowie Inspektionen im Bereich der Herstellung und Vermittlung von Blutprodukten und immunologischen Human- und Tierarzneimitteln. Die Arbeiten wurden laufend den neuen nationalen Richtlinien sowie den im Hinblick auf die geplante



Akkreditierung als Inspektionsstelle etablierten Prozessen angepasst. Zunehmend beobachtet Swissmedic neuartige Verfahren bei der Herstellung von Arzneimitteln; dies stellt an die Inspektionen besondere Anforderungen.

Swissmedic hat zusammen mit den Regionalen Fachstellen teilweise unangekündigte, komplexe Sachinspektionen bei verschiedenen Firmen in der Schweiz durchgeführt. Dabei wurden auch zahlreiche Muster zu Qualitätskontrollzwecken gezogen.

Neben der Mithilfe bei Inspektionen internationaler Organisationen hat Swissmedic gezielt eigene Inspektionen im Ausland durchgeführt. Die Anzahl ausländischer Inspektionen in der Schweiz nahm im Laufe der letzten Jahre kontinuierlich zu (2003: 20/2004: 27/2005: 31). In der Schweiz müssen diese Inspektionen gemeldet und meist durch schweizerische Inspektoren begleitet werden.

Im Rahmen eines Projektes (Columbo) zur Etablierung eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems im Geschäftsbereich Inspektorate wird die gesetzlich vorgeschriebene Akkreditierung als Inspektionsstelle für das Inspektorat der Swissmedic angestrebt. Die Begutachtung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle soll im Frühling 2006 stattfinden.

Transplantate

Swissmedic hat im Berichtsjahr 14 Inspektionen im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit durchgeführt. Diese dienen der Überwachung des grenzüberschreitenden Verkehrs mit Transplantaten.

Nach der Verabschiedung des Transplantatgesetzes durch das Parlament fand im Sommer die Ämterkonsultation zu den Ausführungsverordnungen statt. Swissmedic, welche in diesem Bereich voraussichtlich neue Aufgaben zugeteilt erhält, nahm ausführlich Stellung.

Anerkennung von mikrobiologisch-serologischen Laboratorien

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit ist Swissmedic für den Vollzug der Verordnung über die mikrobiologisch-serologischen Laboratorien zuständig. Sie beurteilt hierzu die Voraussetzungen zur Erteilung einer Anerkennung und führt regelmässig Inspektionen durch. Im Jahr 2005 wurden 12 Inspektionen durchgeführt und 19 Anerkennungsverfahren zum Abschluss gebracht. Insgesamt sind derzeit 104 Institutionen als mikrobiologisch-serologische Laboratorien anerkannt. Auffallend ist, dass im Rahmen der Inspektionstätigkeit wiederholt Mängel in der molekularen mikrobiologischen Diagnostik festgestellt wurden. Dies mag zum einen an den speziellen Anforderungen der Methodik, zum anderen an fehlender spezifischer Methodenkompetenz der involvierten Laboratorien liegen. Diese unverzichtbare Diagnostik wird aus Mangel an standardisierten und kommerzialisierten Systemen weitgehend mit individuell entwickelten Verfahren abgedeckt. Es zeigte sich, dass ein beträchtlicher Teil der Verfahren nicht unter Kenntnis und Anwendung geltender Normen und Richtlinien entwickelt bzw. in der Routinediagnostik eingesetzt werden. Die Mängel zeigten sich sowohl in Laboratorien an Universitäten und Spitälern als auch in Privatlaboratorien. Zur Behebung der Ursachen bedarf es der Zusammenarbeit diverser Fachgesellschaften, Interessensverbände und Behörden.

Swissmedic hat in verschiedenen Kommissionen für Labordiagnostik qualitätsrelevante Eingaben gemacht (z.B. bezüglich der Überarbeitung des HIV-Testkonzeptes, der Ausgestaltung der externen Qualitätskontrolle, der Durchführung von In-house Tests). Damit wurde die Zusammenarbeit mit diesen Gremien intensiviert.

MARKTÜBERWACHUNG UND STRAFVERFOLGUNG

Die neu gegründete Abteilung Zentrale Marktüberwachung übernahm im Berichtsjahr bisherige Aufgaben aus anderen Organisationseinheiten, namentlich die Werbekontrolle und die Zollgeschäfte. Neu aufgebaut wurden sowohl die Signalerfassung als auch die zentralisierte Handhabung von Fällen von illegalem Vertrieb oder Fälschungen. Zudem sollen die Prozesse der Marktüberwachung institutsweit harmonisiert und vereinfacht, die Kommunikationswege verkürzt sowie die sicherheitsrelevanten Signale und Meldungen aus dem Markt zentral erfasst werden. Das Ziel ist, risikomindernde Massnahmen, namentlich zur Bekämpfung unzulässiger Aktivitäten, prioritär umzusetzen. Die noch anstehenden Optimierungsschritte sollen bis Ende 2006 abgeschlossen sein.

Arzneimittelsicherheit und risikomindernde Massnahmen

Die gezielte Information des medizinischen Personals über neue Arzneimittelrisiken sowie die Anpassung der Fach- und Patienteninformation (z.B. Aufnahme neuer Vorsichtsmassnahmen, Warnhinweise etc.) zählen zu den wichtigen sicherheitsrelevanten Massnahmen.

Erhöhtes Risiko einer Niereninsuffizienz

Die Fachkreise wurden im Berichtsjahr über das erhöhte Risiko einer Niereninsuffizienz und die erhöhte Mortalität unter Noratak® orientiert. Die Arzneimittelinformation musste entsprechend angepasst werden. Das Präparat wird intravenös angewendet zur Behandlung erwachsener, hospitalisierter Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz oder bei Lungenstauung, einschliesslich Lungenödem.

Unerwünschte Wechselwirkung (Interaktion) mit Blutverdünnungsmitteln

Neue Meldungen betrafen eine Interaktion zwischen einem Blutverdünnungsmittel, dem Thrombinhemmer Exanta®, und p-Glykoprotein-

inhibitoren (Transportproteine, welche an der Ausscheidung eines Wirkstoffs beteiligt sind, z.B. Erythromycin, Verapamil, Cyclosporin). Bei gleichzeitiger Einnahme ist das Risiko einer Blutung erhöht.

Abschluss der Überprüfung von Arzneimitteln aus menschlichem Urin

Swissmedic hat im Jahr 2003 jene Arzneimittel, deren Wirkstoffe aus menschlichem Urin hergestellt werden, vorsorglich einer Sicherheitsprüfung unterzogen. Für alle Stoffe humanen und tierischen Ursprungs kann nach heutigem Stand des Wissens das Risiko der Übertragung von Erregern bekannter und unbekannter Natur (Viren, Prionen) nicht völlig ausgeschlossen werden. Deshalb werden Präparate mit solchen Inhaltsstoffen regelmässig überprüft und die vorbeugenden Massnahmen zur Sicherheit den aktuellen Erkenntnissen angepasst. In diesem Zusammenhang wurden die Firmen verpflichtet, das Ausgangsmaterial aus BSE-freien Ländern zu gewinnen und den Herstellungsprozess zu überprüfen sowie einen Warnhinweis in die Arzneimittel-Fachinformation aufzunehmen. Gegen die Aufnahme dieses Warnhinweises hat eine Firma Beschwerde erhoben. In letzter Instanz hat das Bundesgericht mit Urteil vom 29. November 2005 diese Vorsorgemassnahme von Swissmedic gestützt.

Wechselwirkungen mit Johanniskraut und Schöllkraut

Erkenntnisse aus der Marktüberwachung und der Fachliteratur führten bei Arzneimitteln mit Johanniskraut und Schöllkraut zur Überprüfung und Aktualisierung der Arzneimittelinformation. Die Fachleute wurden mit Publikationen in Fachzeitschriften informiert. Wie seit Längerem bekannt, können Johanniskraut-Präparate die Wirkung anderer Medikamente beeinträchtigen. Zu diesen Medikamenten zählen Blutverdünnungsmittel, Empfängnisverhütungsmittel, antiretrovirale HIV-Medikamente und Antidepressiva. Hier werden die entsprechenden Warnhinweise verstärkt

oder präzisiert. Neu wird in der Arzneimittelinformation auf mögliche Wechselwirkungen mit gewissen Krebsmitteln und Methadon aufmerksam gemacht. Was die Präparate mit Schöllkraut betrifft, so haben die deutschen Behörden zahlreiche Fälle von Leberschädigungen festgestellt. Obwohl in der Schweiz nur ein solcher Fall möglicherweise auf ein homöopathisches Präparat (Urtinktur) zurückzuführen ist, hat Swissmedic eine umfassende Überprüfung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses bei allen Arzneimitteln mit Schöllkraut eingeleitet.

Qualitätsmängel / Chargenrückrufe

Bei Swissmedic gehen die Meldungen von Qualitätsmängeln im Rahmen des internationalen Netzwerks (Rapid Alert System) ein. Darin eingeschlossen sind namentlich die Behörden der Pharmaceutical Inspection Convention und des Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC und PIC/S), die Behörden der EU und von Partnerländern, mit denen die Schweiz ein Mutual Recognition Agreement (MRA) abgeschlossen hat. Im Jahr 2005 sind rund 140 solche Meldungen bearbeitet worden. Knapp die Hälfte dieser Meldungen wurden im Rahmen des Memorandum of Understanding zwischen Swissmedic und der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) ausgetauscht.

Zu den nach solchen Alerts eingeleiteten Massnahmen zählen im Berichtsjahr:

49 Chargenrückrufe, wobei 34 die Dringlichkeitsstufe zwei aufwiesen. Die schwerwiegendsten Mängel umfassten Probleme der Stabilität bzw. Verunreinigungen der Produkte. Bei

den Rückrufen der Dringlichkeitsstufe drei handelte es sich meist um Fehler in der Packungsbeschriftung.

Rückruf eines Sechsfachimpfstoffes für Säuglinge

Swissmedic rief einen Sechsfachimpfstoff für Säuglinge vom Markt zurück, weil sich der langfristige Schutz gegen Hepatitis B als ungenügend erwies. In enger Zusammenarbeit mit der Eidgenössischen Kommission für Impffragen und dem Bundesamt für Gesundheit erarbeitete Swissmedic die notwendigen Empfehlungen für die Nachimpfung der betroffenen Kinder. Die Zulassung dieses Impfstoffes bleibt so lange sistiert, bis die Frage der verminderten Wirksamkeit abschliessend geklärt ist.

Chargenrückruf von Arzneimitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM)

Nach einer Warnmeldung der chinesischen Zulassungsbehörde hatte Swissmedic bei den Grosshändlern, welche Arzneimittel der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) in der Schweiz vertreiben, gezielt einzelne pyrrolizidininhaltige Präparate untersuchen lassen. Zum Teil ergaben die Analysen hundertfache Überschreitungen des zulässigen Maximalgehaltes an toxischen Pyrrolizidinalkaloiden. Diese sind in hohen Konzentrationen potenziell leberschädigend und können bei chronischer Anwendung Krebs auslösen. Swissmedic veranlasste im März und April den Rückruf von mehreren Produktionseinheiten (Chargen) der betroffenen Arzneimittel und informierte mit einem internationalen Rundschreiben (Rapid Alert) die Zulassungsbehörden weltweit. Zusammen mit den Firmen wurden dann Massnahmen erarbeitet, damit Vorfälle dieser Art künftig vermieden werden.

Chargenrückruf eines Arzneimittels für Kleinkinder

Bei einem rezeptpflichtigen Präparat für Kleinkinder (Daktarin® Lösung) war bei einer Charge der Messlöffel falsch markiert, was zu





einer starken Überdosierung führen konnte. Die Gefahr bestand, dass die Flüssigkeit in die Luftröhre der Kinder dringen konnte. Alle therapeutisch tätigen Ärztinnen und Ärzte in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein wurden aufgefordert, die betroffenen Personen zu kontaktieren und alle Packungen dieser Charge an die Abgabestelle zurückzubringen.

Beanstandungen aus Laboranalysen

Die Laboratorien der Swissmedic nahmen an einem internationalen Projekt mit dem Ziel teil, die Qualität von HIV-Medikamenten in ausgewählten afrikanischen Ländern zu ermitteln. Die Stichprobe erfolgte in jenen Zentren, die berechtigt sind, antiretrovirale Medikamente zu verkaufen. Inoffizielle Vertriebskanäle des Grau- und Schwarzmarktes wurden hingegen nicht berücksichtigt. Swissmedic führte für dieses Projekt die Qualitätsanalytik durch. Proben aus sieben afrikanischen Ländern wurden auf Qualitätskriterien wie Identität und Gehalt der Wirkstoffe, wirkstoffbezogene Verunreinigungen, Gleichförmigkeit der Masse von Tabletten und Kapseln, Aussehen der Arzneimittel etc. analysiert: Von nahezu 400 Prüfmustern entsprachen drei Prozent den Anforderungen nicht. Vorgesehen ist, dass die zuständigen Arzneimittelbehörden ausgehend von den Labordaten geeignete Qualitätssicherungsstrategien und Sensibilisierungsprogramme entwickeln.

Arzneimittelfälschungen

In den offiziellen Vertriebskanälen der Schweiz wurden bislang keine Arzneimittelfälschungen festgestellt. Vermehrt werden jedoch an den Zollämtern Sendungen mit gefälschten Arzneimitteln aufgegriffen, die von Privatpersonen via Internet bestellt worden sind. Mehrheitlich handelt es sich um Nachahmerprodukte von Erektionsförderern. Anlässlich von international aufgetretenen Fälschungen des Grippemedikamentes Tamiflu® informierte

Swissmedic die Öffentlichkeit im Dezember 2005 und verwies in diesem Zusammenhang erneut auf den Internet-Leitfaden, welcher vor dem Bezug von Medikamenten aus unkontrollierten Vertriebskanälen (z.B. Internet) ausdrücklich warnt.

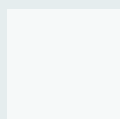
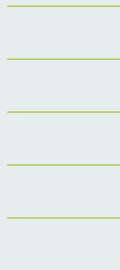
Swissmedic war Mitinitiatorin des Europaratsseminars zur Fälschungsthematik vom September in Strassburg und sie verstärkte die Vernetzung mit den internationalen Partnerbehörden.

- *Nicht zugelassene Potenzpräparate*

Gemäss Aussagen der Verreiber sind sie harmlos und dennoch hochwirksam: Die weltweit im Internet angepriesenen, vermeintlich natürlichen Potenzmittel erwiesen sich wiederholt als gesundheitlich riskant. Swissmedic hat im Berichtsjahr mehrere solche Präparate analysiert. In Zusammenarbeit mit der Universität Bern konnten in allen untersuchten Präparaten nicht deklarierte Wirkstoffe nachgewiesen werden, darunter therapeutisch wirksame Mengen an Tadalafil, Sildenafil oder einem dem Sildenafil ähnlichen Wirkstoff. Die Laboranalysen zeigten folglich auf, dass in allen Fällen hochwirksame synthetische Wirkstoffe, welche üblicherweise in rezeptpflichtigen Medikamenten enthalten sind, den vermeintlich rein natürlichen Präparaten zugesetzt worden waren.

Medizinprodukte

Der Schwerpunkt von Swissmedic im Bereich Medizinprodukte liegt in einer effizienten Marktüberwachung. Anders als Arzneimittel durchlaufen die Medizinprodukte keine behördliche Zulassung. Für diese Produkte hat die Schweiz auf der Basis der bilateralen Verträge das System der Konformitätsbewertung bzw. Zertifizierung der Europäischen Union übernommen. Die Konformität zu den international geltenden Normen wird dabei von privaten, jedoch staatlich akkreditierten und bezeichneten Stellen (sog. Konformitätsbewertungsstellen) bewertet.



Auf Grund des hohen Gefährdungspotentials mussten bei Hüft-, Kniegelenk- und Wirbel-Implantaten Massnahmen ergriffen werden. Swissmedic hatte festgestellt, dass die Konformitätsbewertungsverfahren mangelhaft durchgeführt worden waren. Zahlreiche Publikumsprodukte wurden nach Hinweisen insbesondere der kantonalen Behörden, welche die Abgabestellen kontrollieren, überprüft. Vermehrt waren Amtshilfesuche aus dem Europäischen Wirtschaftsraum zu verzeichnen, die zum Teil mit aufwändigen Abklärungen zum korrekten Produktstatus (Medizinprodukt, Arzneimittel, Kosmetika oder Gebrauchsgegenstand) verbunden waren. 54 Kontrollen wurden im Berichtsjahr abgeschlossen. Soweit Korrekturmassnahmen notwendig waren, wurden diese von den Vertriebsfirmen meist bereitwillig durchgeführt, lediglich in drei Fällen musste Swissmedic eine Verfügung ausstellen.

Sechs Inspektionen ausländischer Behörden hat Swissmedic vorbereitet und zwei davon begleitet. Für Inspektionen der Aufbereitung von Medizinprodukten im Spital hat Swissmedic zusätzlich eine Person eingestellt und ausgebildet.

Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung

Im Berichtsjahr erfolgte die erste Phase der Umsetzung der am 1. September 2004 vom Bundesrat in Kraft gesetzten Tierarzneimittelverordnung (TAMV). Die TAMV soll den fachgerechten Einsatz von Arzneimitteln gewährleisten und damit Konsumentinnen und Konsumenten vor unerwünschten Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft schützen. Die TAMV enthält klare Vorgaben für den kantonalen Vollzug (Technische Weisung), deren erster Teil (amtstierärztliche Kontrollen) im Dezember 2005 gemein-

sam mit dem Bundesamt für Veterinärwesen erlassen wurde. Die vorgeschriebene periodische Berichterstattung der Kantone an das Institut wird neben der Anzahl durchgeführter amtlicher Kontrollen insbesondere in Landwirtschaftsbetrieben und in tierärztlichen Privatapotheken auch Angaben über Anzahl und Art der Beanstandungen sowie Verwaltungsmassnahmen und erfolgte Strafanzeigen enthalten. Dies ermöglicht koordinierte Massnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und die Harmonisierung des kantonalen Vollzugs auf einem hohen Qualitätsstandard. Folgende in der TAMV enthaltene Vorgaben tragen in erkannten Risikobereichen zur Verbesserung der Arzneimittel- und Lebensmittelsicherheit bei: Neue, detaillierte Anforderungen an die Aufzeichnungs- und Buchführungspflicht beim Einsatz von Tierarzneimitteln bei Nutztieren (Warenflusskontrolle), klare Regeln für die Anwendung von Präparaten bei deren Anwendung ausserhalb der Zulassung (Umwidmung) sowie Vorgaben für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln auf hofeigenen Anlagen. Dazu zählt auch die Erfassung des Antibiotikaverbrauchs bei Tieren: Swissmedic erhebt Daten, welche in dem für die öffentliche Gesundheit wichtigen Risikobereich «Antibiotikaresistenz» neue Basisinformationen liefern.

Meldesysteme / Vigilance

Die Vigilance steht für die Meldung, Erfassung und Bewertung unerwünschter Vorkommnisse mit Heilmitteln.

» Pharmacovigilance

Im Jahr 2005 hat Swissmedic die Erfassung der Signale bzw. der vermuteten neuen Sicherheitsprobleme intensiviert sowie die Umstellung auf die neue Datenbank der unerwünschten Arzneimittelwirkungen vorangetrieben. Sämtliche Meldungen über unerwünschte Wirkungen werden nun in die neue Datenbank *vigibase online* eingegeben. Die mehr als 20'000 Meldungen aus der alten Datenbank wurden migriert.

- *Meldefrequenz*

Die Gesamtzahl der Pharmacovigilance-Meldungen in der Schweiz ging im Berichtsjahr erstmals leicht zurück; sie ist aber mit über 450 Meldungen pro eine Million Einwohner im internationalen Vergleich nach wie vor hoch. Insgesamt gab es 3313 Meldungen (im Vorjahr 3326). Mit 1789 Meldungen stammte der Grossteil von den regionalen Pharmacovigilance-Zentren (im Vorjahr: 1830). Von den pharmazeutischen Firmen erhielt Swissmedic 1524 Berichte (im Vorjahr: 1496).

- *Signale aus dem schweizerischen Pharmacovigilance-Netzwerk*

Insgesamt hat Swissmedic 124 Signale anhand der nationalen sowie der internationalen Datenbank der Weltgesundheitsorganisation evaluiert (im Vorjahr 101).

Spontanberichte von Fachpersonen und Daten aus Studien betreffen arterielle Komplikationen und die Frage des Tumorrisikos (Endometrium, Mamma) unter dem Wirkstoff Tibolon. Eine frühere Mitteilung der Swissmedic über potentielle Risiken der Immunsuppressiva Pimecorlimus und Tacrolimus, auch bei lokaler Anwendung, führte zu einzelnen Meldungen über vermutete systemische Komplikationen wie Diabetes und damit zu erneuten umfassenden Abklärungen.

Nicht selten weisen Spontanmeldungen auf Probleme des Medikamentengebrauchs hin. Dazu zählt eine Reihe von Berichten über Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp bei Gabe von parenteralem Eisen (in zu hoher Dosis, zu rasch, ausserhalb der zugelassenen Indikationen).

- *Traditionelle Chinesische Medizin (TCM)*

Bis Ende 2002 waren über 5000 Gesuche für Arzneimittel der asiatischen Medizin, insbesondere der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) eingereicht worden. Für die Mehrzahl dieser Arzneimittel ist, sofern dies

aus Gründen der Arzneimittelsicherheit vertretbar ist, ein blosses Meldeverfahren vorgesehen. Zur Abwicklung dieses Verfahrens und um bei Qualitätsmängeln oder unerwünschten Wirkungen rasch handeln zu können, wurde eine spezifische Datenbank aufgebaut. Diese dient auch der Erfassung von Vigilance-Daten dieser Arzneimittel.

- *Stiftung für Arzneimittelsicherheit*

Sehr intensiv hat sich Swissmedic mit einem Projekt der Stiftung für Arzneimittelsicherheit (SAS-CHDM) auseinandergesetzt und eine Anschubfinanzierung gesprochen. Das neue Projekt soll schrittweise in der ganzen Schweiz verwirklicht werden. Der Entscheid für eine langjährige finanzielle Unterstützung durch Swissmedic musste in der noch frühen Projektphase zurückgestellt werden.

» *Hämovigilanz*

Die Anzahl der Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse bei Bluttransfusionen stieg im 2005 weiter an (total: 664). Bei den schwerwiegenden Meldungen handelt es sich vorwiegend um anaphylaktische Reaktionen, transfusions-assoziierte Lungenschädigung, Kreislaufüberlastung und hämolytische Transfusionsreaktionen. Internationale Studien zeigen, dass es bei ca. einem Prozent der verabreichten Blutkomponenten zu unerwünschten Vorkommnissen kommt. In der Schweiz werden jährlich gut 400'000 Blutkomponenten verabreicht. Wie international üblich, werden somit längst nicht alle Vorkommnisse der Behörde gemeldet (sog. Underreporting).

Anlässlich von fünf Weiterbildungsveranstaltungen hat Swissmedic Themen im Zusammenhang mit der Hämovigilanz vorgestellt und Vorträge über das schweizerische System im Ausland gehalten. Die Zusammenarbeit mit dem Schweizerischen Blutspendedienst gestaltete sich weiterhin als positiv. Erste Schritte zur Verbesserung der bakteriellen Sicherheit der

Blutkomponenten sowie zur Verminderung der transfusions-assoziierten Lungenschädigung wurden angegangen.

» Pharmacovigilance bei Tierarzneimitteln (PV TAM)

Zu Ende des Berichtsjahrs wurde die bisherige, als Projekt konzipierte Zusammenarbeit mit dem Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie der Universität Zürich in eine längerfristige Form der Zusammenarbeit überführt. Das Institut nimmt als regionales Zentrum die Meldungen der Fachpersonen aus der Praxis entgegen. Die für die PV TAM zuständige Person ist abwechselnd in Bern und Zürich tätig; die entsprechende Stelle wird von Swissmedic finanziert.

Im 2005 nahm die Zahl der Meldungen über unerwünschte Tierarzneimittelwirkungen um gut einen Drittel auf insgesamt 85 zu. Erstmals lagen mehr Meldungen von praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzten vor als von den Firmen, die Tierarzneimittel vertreiben. Die Information an die Fachpersonen erfolgte im Rahmen von Kursen, primär solche für Gross-tierpraktiker und -praktikerinnen, welche sich zur fachtechnisch verantwortlichen Person für die hofeigene Herstellung von Fütterungsarzneimitteln ausbilden lassen, sowie anlässlich von Vorlesungen an Universitäten und Publikationen in Fachzeitschriften. Formale Vereinfachungen im Meldesystem sowie die intensiviertere Information dürften zu der Zunahme der Meldungen geführt haben.

» Materiovigilance

Insgesamt wurden 462 Vorkommnisse gemeldet. Mehrheitlich stammen diese Meldungen von den Herstellern oder Vertreibern von Medizinprodukten. In 81 Fällen wurden diese auch von den beruflichen Anwendern gemeldet. Nach Beurteilung dieser Berichte wurden in 43 Fällen korrigierende Massnahmen ausgelöst. Meist handelte es sich dabei um eine Anpassung des Herstellungsprozesses, der

Anwendung eines Medizinproduktes oder dessen Gebrauchsanweisung. In fünf Fällen wurden Schulungs- und Informationsmassnahmen für die Anwender veranlasst; in drei Fällen musste eine Produktionseinheit oder das gesamte Produkt vom Markt zurückgerufen werden.

Swissmedic wurde von Herstellerfirmen oder ausländischen Partnerbehörden über weltweit insgesamt 470 Rückrufe von Medizinprodukten informiert. In 349 Fällen war die Schweiz betroffen, da diese Produkte auch hierzulande vertrieben wurden. Swissmedic überwacht jeweils die Rückrufaktion, überprüft, ob die Anwender in Spitälern, Arztpraxen etc. rechtzeitig informiert werden und benachrichtigt, wo nötig, die kantonalen Behörden. Die Kantone erhielten im letzten Jahr 178 Berichte. Sofern der Hersteller eines Medizinprodukts Sitz in der Schweiz hat oder ein unerwünschtes Ereignis erstmals in der Schweiz festgestellt wurde, orientiert Swissmedic die europäischen Behörden und allenfalls auch die Behörden jener Länder, welche sich dem internationalen Vigilance-Netzwerk, der Global Harmonisation Task Force, angeschlossen haben. Im Berichtsjahr hat Swissmedic 18 Berichte an die Partnerbehörden im Ausland versandt.

» Toxikovigilanz

Swissmedic verstärkte die Zusammenarbeit mit dem Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrum (STIZ) in Zürich. Das Ziel ist, noch rascher und ganz spezifisch über Vergiftungen in Zusammenhang mit Arzneimitteln und den Missbrauch zugelassener Arzneimittel und arzneimittelähnlicher Substanzen informiert zu sein.

Überwachung klinischer Versuche mit Heilmitteln

Swissmedic hat im Berichtsjahr 363 klinische Versuche mit Arzneimitteln (von total 387 Gesuchen) zur Durchführung freigegeben. Die Anzahl dieser so genannten Notifikationen



war damit praktisch gleich hoch wie in den beiden Vorjahren. Die Verteilung dieser Versuche in Bezug auf die Phasen I–IV (Phasen der klinischen Entwicklung eines Arzneimittels) oder bezüglich der Grösse (Anzahl der beteiligten Forschungszentren) ist über die letzten Jahre gesehen sehr stabil. Das Gleiche gilt für die Aufteilung auf die Kantone oder die Zuordnung zu den Forschungsgebieten.

Die Anzahl der gemeldeten Änderungen bei den bereits laufenden Versuchen (sog. Mutationen) war mit rund 2300 ähnlich hoch wie im Vorjahr. Auffällig ist, dass das Volumen der Dokumentationen stark zunahm.

Die Inspektionen von klinischen Versuchen wurden wie geplant intensiviert. Bezogen auf die Notifikationen entspricht die Zahl der durchgeführten Inspektionen einer Rate von fast sieben Prozent. Im internationalen Vergleich stellt dies einen Spitzenrang dar.

In der Frage der Schadensdeckung im Rahmen von klinischen Versuchen mit Heilmitteln kamen die Gespräche erfolgreich zum Abschluss. Ende August wurden die «Anforderungen an eine Versicherung für klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen» verabschiedet. Diese Anforderungen hatten die Vertreter des Schweizerischen Versicherungsverbandes, der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen und der Swissmedic in intensiver Zusammenarbeit aufgestellt.

Derzeit sind in der Schweiz neun klinische Versuche der Gentherapie im Gange. Zudem wurden im 2005 zwei Prüfzentren inspiziert. Generell gilt, dass neu bewilligte Versuche nach dem geltenden Heilmittelrecht besser organisiert sind als Versuche, die vor Inkraft-Treten des Heilmittelgesetzes starteten. Neue Gentherapieversuche weisen kaum Mängel auf und werden nach einem hohen wissenschaftlichen Standard durchgeführt.

Arzneimittelwerbung

Die Zahl der Meldungen über vermutete Verstösse gegen die gesetzlichen Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung ging im Berichtsjahr zurück (2005: 82; 2004: 109). Erneut stammten die meisten Meldungen von Konkurrenzfirmen. Obwohl leicht rückläufig, betraf eine erhebliche Anzahl der Anzeigen die verbotene Bewerbung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beim Publikum, beispielsweise im Internet.

Unzulässige Herstellung / Vertrieb von Arzneimitteln

Swissmedic schloss bis Ende des Berichtsjahres 64 Fälle von unzulässigem Handel ab, bei denen es sich mehrheitlich um den Vertrieb von Produkten mit nicht zulässigen Heilversprechungen oder um eine Umgehung der Zulassungspflicht handelt. Die eingeleiteten Verfahren ziehen sich in die Länge, da die involvierten Parteien die Rechtsmittel ausschöpfen und gegen die Entscheide der Swissmedic rekurrieren. Die Verstösse, welche die Abgabe an den Endverbraucher betreffen (Detailhandel), werden von Swissmedic an die zuständigen kantonalen Stellen zur Ahndung weitergeleitet.

Erfreulich ist, dass Swissmedic zu einzelnen Internetauktionsbörsen einen guten Informationsaustausch aufbauen konnte. Das Ziel ist, die Bevölkerung vor Täuschungen und unqualifizierten Heilversprechungen besser zu schützen.

Zoll

Im 2005 blockierten die Zollinspektorate 594 Sendungen wegen Verdacht auf Verstoss gegen das Heilmittelgesetz und erstatteten der Swissmedic Meldung. Nach Abschluss der heilmittelrechtlichen Verfahren wurden 21 % der Sendungen vernichtet und 44 % an den Absender zurückgeschickt. 27 % der Sendungen wurden freigegeben. Die übrigen Fälle (vor allem Importe von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln) wurden an die zuständigen kantonalen Instanzen überwiesen.

- *Anabolika und Stimulantien in Sportnahrung*

Importe von Präparaten zur Steigerung der körperlichen Leistung oder zum raschen Muskelaufbau kommen häufig vor. Deren Einnahme ist mit grossen gesundheitlichen Risiken verbunden. Ein Zollinspektorat in der Ostschweiz hielt im Mai 2005 eine Sendung mit 61 Paketen aus Österreich fest und erstattete Swissmedic Meldung. Die Pakete waren als Sportnahrung deklariert, enthielten aber 16 verschiedene Präparate, die auf Grund ihrer Inhaltsstoffe als Arzneimittel einzustufen waren. Von diesen Verdachtspräparaten wurden 10 auf Anabolika und Stimulantien hin untersucht. Zwei Präparate enthielten den anabolen Wirkstoff Dehydroepiandrosteron (DHEA). Die Heilpflanze Ephedra sinica wurde bei zwei Präparaten zwar deklariert, der Gehalt an Ephedrin lag jedoch deutlich über der deklarierten Menge.

- *Neues Konzept: risikoorientierte Schwerpunktaktionen*

Swissmedic hat in Zusammenarbeit mit der Oberzolldirektion ein neues Kontrollkonzept erarbeitet, das zu Beginn des Jahres 2006 umgesetzt wird. Dabei kontrollieren die Zollämter die Arzneimittelimporte nach Risikokriterien, die von Swissmedic definiert wurden. Zusätzlich werden in zeitlich beschränkten Schwerpunktaktionen vertiefte Kontrollen bestimmter Sendungen durchgeführt. Das Ziel ist, gesundheitsgefährdende und nicht dem Heilmittelgesetz entsprechende Importe zu stoppen.

Beschwerdeverfahren

Im Berichtsjahr hat die Anzahl der Beschwerden an die Rekurskommission für Heilmittel, welche sich gegen Verfügungen im Bereich Marktüberwachung richteten, erneut zugenommen (2004: 30; 2005: 34). Die Rekurskommission hat in diesem Bereich über 30 Beschwerden entschieden. Mit einer Ausnahme, wo die Rekurskommission der Beschwerdeführerin – auf einen Nebenpunkt

bezogen – Recht gab, wurden die Verfügungen des Instituts bestätigt. Das Bundesgericht hat in allen sechs im Jahr 2005 auf Verwaltungsgerichtsbeschwerde hin beurteilten Fällen die Praxis des Instituts gestützt.

Strafverfolgung

Der Fachbereich Strafrecht der Swissmedic zählte im 2005 insgesamt 110 neue Anzeigen. Gleichzeitig wurden 144 Verfahren abgeschlossen. Zu beachten ist, dass einige Fälle nach wenigen Stunden und andere erst nach mehrmonatiger Arbeit erledigt werden können. 44 Bussen wurden allein im Berichtsjahr ausgesprochen. Die behandelten Fälle betreffen vor allem den illegalen Vertrieb von Heilmitteln sowie Verstösse gegen die Werbebestimmungen des Heilmittelgesetzes. Im Bereich des illegalen Handels hat Swissmedic 22 Bussen ausgesprochen. Verstösse gegen die Werbebestimmungen wurden in 20 Fällen mit einer Geldbusse bestraft.

Zu den Untersuchungsmassnahmen zählten neun Durchsuchungen von Räumlichkeiten und die Sperrung von zwölf Bankkonten. Eine internationale Rechtshilfe in Strafsachen wurde mit einem EU-Land durchgeführt. Im Rahmen dieses sehr aufwändigen Verfahrens werden im Ausland Beweise sichergestellt und Untersuchungsmassnahmen eingeleitet, die für das Strafverfahren in der Schweiz erforderlich sind.

In elf Fällen wurden die Entscheide der Swissmedic mit Beschwerde angefochten. Sowohl das Bundesgericht als auch das Eidgenössische Departement des Innern als Beschwerdeinstanz haben sämtliche Verfügungen der Swissmedic gestützt.

interessierte Kreise mit Publikationen, Präsentationen und Frage/Antwort-Listen (FAQ's) umfassend über die zu beachtenden Neuerungen informiert wurden.

Bei den Medizinprodukten lagen die Schwerpunkte in den folgenden Themenbereichen:

- > Umgang mit risikoreichen Medizinprodukten bei beruflichen Anwendern
- > In-vitro-Diagnostika und Laboratorien
- > Produktsicherheit und Bekanntmachung der regulatorischen Anforderungen.

Von besonderem Interesse, auch für eine breite Öffentlichkeit, sind die unerwünschten Vorkommnisse mit Heilmitteln und die entsprechenden Meldesysteme (sog. Vigilance). So berichtete Swissmedic im Februar 2005 – rückblickend auf das Vorjahr – über die Entwicklung der eingegangenen Meldungen über unerwünschte Ereignisse. Diese Berichte helfen, namentlich sehr seltene, noch unbekannte unerwünschte Wirkungen festzustellen und die notwendigen sicherheitsrelevanten Massnahmen einzuleiten.

Medienarbeit

Die Medienarbeit war im Geschäftsjahr 2005 ein Schwerpunkt der externen Kommunikation. Nebst der Publikation von rund 50 Medienmitteilungen hat Swissmedic über 320 Auskünfte an Journalistinnen und Journalisten erteilt. Anlässlich eines gut besuchten Medienseminars im Oktober informierte das Institut über seinen Auftrag und die Kernaufgaben der Zulassung von Arzneimitteln und Marktüberwachung von Heilmitteln. Die Warnung vor der Einnahme nicht zugelassener, potentiell gesundheitsschädigender Arzneimittel wurde mehrmals anhand konkreter Beispiele thematisiert. Dazu zählen die Importe von hochdosierten Vitaminpräparaten, Fälschungen des Grippemedikamentes Tamiflu® in Europa oder

gesperrte Internetseiten und Beschlagnahmungen in der Schweiz. Im Weiteren hatte Swissmedic mehrere chinesische Arzneimittel aus dem Handel genommen, da diese schädliche Inhaltsstoffe aufwiesen. Auch in diesem Zusammenhang warnte Swissmedic vor dem Bezug von Präparaten, welche aus nicht kontrollierten Vertriebskanälen, heute insbesondere via Internet, stammen. Da das Internet weltweit nicht kontrolliert werden kann, spielt hier die Sensibilisierung der Öffentlichkeit eine zentrale Rolle. Ein weiterer Meilenstein, der auch die Medienarbeit betraf, war der Direktorwechsel auf Anfang April sowie der Bezug der neuen Räumlichkeiten an der Hallerstrasse 7 in Bern.

Website Swissmedic

Swissmedic nutzt ihre Website als aktuelles Informationsinstrument sehr intensiv. Die Anzahl der Personen, welche täglich eine oder mehrere Seiten aufrufen, ist im Berichtsjahr erneut gestiegen. Mit durchschnittlich über 3500 Besucherinnen und Besuchern pro Tag wurde im Oktober 2005 ein vorläufiger Höhepunkt erreicht. Neben den aktuellen Mitteilungen über sicherheitsrelevante Themen werden die Listen aller zugelassenen Präparate, die elektronische Version des offiziellen Publikationsorgans, *Swissmedic Journal*, sowie die Formulare für Fachpersonen sehr häufig konsultiert. Anpassungen auf der Website werden täglich vorgenommen. Um auf ein spezifisches Angebot aufmerksam zu machen, erhalten die Abonnantinnen und Abonnenten des elektronischen Newsletters regelmässig eine Mitteilung. Daneben nutzten über 1'500 Personen, mehrheitlich aus Industrie und Gesundheitswesen, den Informationsdienst «Newsletter Medizinprodukte».

Als wichtige Massnahme publiziert Swissmedic seit September 2005 die Informationen über Rückrufe von Medizinprodukten konsequent im Internet

(www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html). Veröffentlicht werden Massnahmen, welche die Schweiz betreffen und bei Anwendern sowie Patientinnen und Patienten umgesetzt werden müssen. Dazu zählen Rücksendungen,

der Austausch, die Anpassung oder Vernichtung eines Produktes, Änderungen der Gebrauchsanweisungen oder Empfehlungen für die Nachbehandlung.

Publikationen

Als nützlich erwiesen sich die Informationsmittel für die Beschaffung, Instandhaltung und Wiederaufbereitung der Medizintechnik in Spitälern. Zu diesem Zweck wurden in Zusammenarbeit mit externen Experten sowie Verbänden Broschüren erstellt. Auch für die korrekte Beschaffung von Sterilisatoren in medizinischen Praxen und anderen Einrichtungen hat Swissmedic im Berichtsjahr Hilfsmittel bereitgestellt. Insgesamt wurden rund 30 Publikationen allein über Medizinprodukte veröffentlicht.

Neben den themenspezifischen Broschüren erscheint monatlich das offizielle Publikationsorgan, *Swissmedic Journal*. Darin werden nebst den regulatorischen Neuerungen oder Informationen über neue Normen auch sämtliche Neuzulassungen oder Änderungen bei bereits verfügbaren Arzneimitteln publiziert.

Im Sinne einer Rückmeldung an die Fachpersonen informierte Swissmedic u.a. über die Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen. So orientierte ein ausführlicher Artikel über das System der Pharmacovigilance in der Schweiz und es erschien eine Mitteilung in der Ärzte- und der Apothekerzeitung über Wechselwirkungen von Johanniskraut-Präparaten. Kongressbeiträge und Seminare thematisierten das Risikomanagement, die Pharmacovigilance in unserem Land, die Meldepflichten und die «Good Pharmacovigilance Practice». Einen grossen und zunehmenden Beitrag zur Information über Arzneimittelrisiken leisteten die regionalen Pharmacovigilance-Zentren an den Universitätsspitälern. Sie informierten mit regionaler, nationaler und teils auch internationaler Ausrichtung.

Auskünfte und Referatstätigkeit

Im Berichtsjahr hat Swissmedic nahezu 5000 Anfragen von Fachpersonen im Gesundheitswesen, interessierten Bürgerinnen und Bürgern sowie Behörden bearbeitet.

Zahlreiche Anfragen betrafen u.a. das Thema Parallelimporte. Ende 2005 konnte Swissmedic die Zulassung für insgesamt vier Arzneimittel erteilen.

Im Rahmen der Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung wurde eine breite Referatstätigkeit geleistet. Anlass war u.a. die erstmalig durchgeführte Serie von Ausbildungskursen für Medizinalpersonen zum Erlangen der Befähigung als fachtechnisch verantwortliche Person auf Landwirtschaftsbetrieben.

Expertinnen und Experten der Abteilung Medizinprodukte hielten im Berichtsjahr nahezu 40 Vorträge an 26 Anlässen.

Veranstaltungen

Die von Swissmedic organisierten Informationsveranstaltungen, Tagungen, Workshops etc. bilden einen wichtigen Teil der aktiven Kommunikationsarbeit. Sie tragen dazu bei, die Zusammenarbeit mit den verschiedenen Zielgruppen zu fördern bzw. zu erleichtern und sie unterstützen die Glaubwürdigkeit der Swissmedic als kompetente Behörde.

Zu den Themen «Zulassung pflanzlicher Arzneimittel», «Meldepflichtige Änderungen bei Arzneimitteln» sowie «Klinische Studien mit Heilmitteln» hat Swissmedic im Januar und Mai bzw. im September 2005 vier Anlässe für die Industrie durchgeführt. Der grosse Teilnehmerkreis, die direkten Kontakte und die positiven Rückmeldungen bestärken Swissmedic, solche Tagungen zu institutionalisieren. Der direkte Nutzen für alle Beteiligten besteht vor allem darin, dass weniger Rückfragen notwendig sind.

Die vier Tagungen zur Materiovigilance und Hämovigilanz («Hämovigilanz und Qualitätssysteme für die Anwendung von Blutkomponenten») richteten sich vorab an das

zuständige Personal in den Spitälern. Die Fachpersonen sind gemäss Heilmittelgesetz verpflichtet, unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln Swissmedic zu melden. Diese Weiterbildungsveranstaltungen dienen dazu, das Meldesystem zu erläutern und damit die Meldepflicht besser zu verankern.

Auf Einladung der Swissmedic trafen sich Behörden-, Verbands- und weitere Interessenvertreter zu den so genannten «Opinion Leader Treffen». Diese Meetings dienen dazu, den Stand der Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung gemeinsam zu diskutieren und offene Fragen zu klären.

Im Januar 2005 fand in Bern das 15. Treffen der Medizinprodukte-Behörden der Europäischen Union statt und auf Anfrage des European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) führten die Laboratorien der Swissmedic (Official Medicines Control Laboratories, OMCL) für zwei Mitarbeiterinnen des serbischen OMCL ein einwöchiges Training durch. Die Trainingsprogramme des EDQM haben zum Ziel, die behördlichen Kontroll-Laboratorien der ehemaligen Ostblockstaaten an den westlichen Standard heranzuführen. Im Berichtsjahr hatte das OMCL Biologika gleich zwei Mal Besuch aus Malaysia: Gezeigt wurde den Gästen nebst den praktischen Laborarbeiten die Chargenfreigabe von Blutprodukten und Impfstoffen in der Schweiz und Europa im Rahmen des europäischen Chargenfreigabe-Netzwerkes.

NORMEN

Gesetzgebung

Die gesetzgeberische Tätigkeit von Swissmedic konzentrierte sich in der Berichtsperiode auf das so genannte zweite Paket Institutsverordnungen zum Heilmittelgesetz. Das Herzstück dieses Verordnungspakets ist die umfangreiche neue Verordnung über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln. Ebenfalls neu ist die Verordnung betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte. Totalrevidiert werden zudem die Verordnung über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln sowie die Heilmittel-Gebührenverordnung. Lediglich einer Teilrevision unterzogen wird die Verordnung über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln. Die Entwürfe dieser Erlasse wurden in einer ersten Ämterkonsultation im Herbst/Winter 2004/05 von den begrünten Ämtern gut aufgenommen. Erwartungsgemäss war das Echo im Rahmen des externen Anhörungsverfahrens (Juni bis September 2005) kritischer. Der Anhörungsbericht wird im ersten Semester 2006 im Detail über die Stellungnahmen informieren. Die Verordnungstexte wurden im Nachgang zur öffentlichen Anhörung in kritischer Auseinandersetzung mit den 140 vorliegenden Eingaben nochmals überarbeitet. Die zweite Ämterkonsultation ist für Februar 2006 und das In-Kraft-Treten des Verordnungspakets auf den 1. Oktober 2006 vorgesehen.

Auch im Hinblick auf eine mögliche Revision von Artikel 33 Heilmittelgesetz war Swissmedic mit Rechtsetzungsaufgaben betraut. Mit zwei Standesinitiativen hatten die Kantone Genf und Wallis im Jahr 2003 eine Änderung dieser Bestimmung verlangt. Damit sollte sichergestellt werden, dass auch unter dem neuen Heilmittelrecht die bisherige Praxis der Pharmaindustrie weitergeführt werden könne, wonach den Spitälern Rabatte auf Arzneimitteln gewährt wurden. Die Standesinitiativen waren durch das Parlament angenommen und die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerats (SGK-S) war beauftragt worden, eine Revisionsvorlage zu erar-





beiten. In einem Bericht legten das Bundesamt für Gesundheit und Swissmedic in der Folge dar, dass das Ziel der Initianten gestützt auf die heutige Vollzugs- und Strafverfolgungspraxis von Swissmedic bereits unter geltendem Recht erfüllt sei, worauf der Ständerat auf Antrag der SGK-S vom Mai 2005 die Initiativen abschrieb. Demgegenüber beschloss die SGK-Nationalrat im November 2005, dem Rat zu beantragen, die Initiativen nicht abzuschreiben; der Entscheid des Nationalrats steht noch aus.

Internationales

Die internationale Zusammenarbeit sowie der Informationsaustausch zwischen Zulassungs- und Überwachungsbehörden werden aufgrund der globalen Warenströme und der beschränkten Ressourcen der Behörden immer wichtiger. Swissmedic ist daher weiterhin sehr aktiv, um die internationalen Beziehungen auszuweiten und zu vertiefen.

» USA

Im Dezember 2003 hatte die Schweiz mit den USA ein Memorandum of Understanding abgeschlossen. Die darauf basierende Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und der US Food and Drug Administration hat sich sehr gut weiterentwickelt und beinhaltet inzwischen eine ganze Reihe von Aktivitäten (Personalaustausch, Austausch von Inspektionsberichten, zeitgleiche Inspektionen, Trainings etc.). Die Fortschritte und weiteren Pläne werden in bilateralen Treffen regelmässig diskutiert. Diese Meetings fanden im März 2005 in Bern sowie im Oktober 2005 in Washington statt.

» Europäische Union

Die Zusammenarbeit im Rahmen der bestehenden vertraglichen Regelungen mit der Europäischen Union verläuft positiv. Swissmedic hat wiederholt Interesse am Ausbau der Beziehungen zu den europäischen Heilmittelbehörden signalisiert und behandelt dies auch weiterhin mit höchster Priorität.

Vom 27. bis 29. Januar 2005 fand in Bern das 15. Treffen der Medizinprodukte-Behörden der Europäischen Union statt (Meeting of the Competent Authorities for Medical Devices).

» Australien

In der ersten Hälfte des Jahres wurden Verhandlungen im Hinblick auf ein Memorandum of Understanding (MOU) über den Informationsaustausch im Heilmittelbereich mit der australischen Heilmittelbehörde, der Therapeutic Goods Administration, geführt.

Der Text wurde am 30. September 2005 vom Bundesrat gutgeheissen. Die Unterzeichnung ist für März 2006 vorgesehen. Mit diesem MOU hat Swissmedic die Möglichkeit, mit einer weiteren international anerkannten Heilmittelbehörde enger zusammenzuarbeiten.

» Fürstentum Liechtenstein

Im Juni 2005 trat eine Anpassung der bilateralen Verträge mit dem Fürstentum Liechtenstein in Bezug auf die Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in Kraft. Damit werden Zulassungen, die Swissmedic für diese Arzneimittel erteilt, nicht mehr automatisch im Fürstentum Liechtenstein anerkannt, sondern in der Regel erst nach zwölf Monaten.

» China

Eine Delegation der Swissmedic besuchte im Oktober 2005 China. In Peking fanden Treffen mit dem Commissioner, Herrn Shao Mingli, sowie weiteren hochrangigen Vertretern der State Food and Drug Administration sowie mit der Chinese Pharmacopoeia Commission statt. In Shanghai standen unter anderem Gespräche mit der Shanghai Food and Drug Administration und dem Vize-Bürgermeister von Shanghai, Herrn Zhou Tai Tong auf dem Programm. Hauptziel der Reise bildete der Aufbau von Kontakten, Schwerpunktthema war die Zusammenarbeit im Bereich der traditionellen chinesischen Arzneimittel. Swissmedic wird die geknüpften Kontakte pflegen, um der zunehmenden Bedeutung des chinesischen Marktes Rechnung zu tragen.

» ICH

Die International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) erarbeitet neue Richtlinien im Bereich der Zulassung von Arzneimitteln. Neben den Mitgliedsorganisationen aus den USA, Europa und Japan hat die Schweiz als Vertreterin der EFTA-Länder die Möglichkeit, an diesem Prozess mitzuwirken. Swissmedic hat ihre Teilnahme am ICH Prozess im Jahr 2005 intensiviert. Die folgenden ICH Richtlinien erreichten den Step 4. Sie sind damit zur Implementierung verabschiedet:

- > Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs (E14)
- > Nonclinical Evaluation of the Potential for Delayed Ventricular Repolarization (QT Interval Prolongation) by Human Pharmaceuticals (S7B).
- > Pharmaceutical Development (Q8)
- > Quality Risk Management (Q9)

Auch wenn sie keinen Verordnungscharakter haben, gelten ICH Richtlinien für Swissmedic als aktueller Stand von Wissenschaft und Technik.

» PIC/S

Bei der PIC/S handelt es sich um ein internationales Programm zur Zusammenarbeit im Bereich der pharmazeutischen Überwachung. Michel Keller, Inspektor der Swissmedic, wurde zum stellvertretenden Vorsitzenden gewählt.

» WHO

Swissmedic unterstützt in diversen Bereichen die Weltgesundheitsbehörde (WHO) und arbeitet mit dieser zusammen. Ein Beispiel ist die aktive Teilnahme an einem WHO-Workshop für die Region Naher Osten zur Einführung

der internationalen Standards für die Arzneimittelherstellung (Good Manufacturing Practice) im Blutspendewesen. Eine weitere Zusammenarbeit betraf die Analyse von Impfstoffen oder die Beurteilung der Herstellung von Impfstoffen, welche von der WHO an die UNICEF, das UNO-Kinderhilfswerk, geliefert werden.

» Abkommen mit der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen

An den zwölf von der EU-Kommission oder den Partnerbehörden einberufenen europäischen Sitzungen für Medizinprodukte nahm Swissmedic ausnahmslos teil. Nebst der Arbeit in den Fachgremien für Vigilance, Marktüberwachung, Konformitätsbewertungsstellen, klinische Versuche und Weichmacher wurde in verschiedenen Sitzungen insbesondere die Totalrevision der Richtlinie 93/42/EWG vorbereitet. Es handelt sich dabei um eine der Hauptrichtlinien für Medizinprodukte. Eine europäische Sitzung fand in Bern statt mit Swissmedic als Gastgeberin. Auf Wunsch der EU-Kommission beteiligte sich Swissmedic an Ausbildungsseminaren für die Medizinprodukte-Behörden der neuen Mitgliedstaaten. Im Sinne eines einheitlichen Vollzugs des europäischen Medizinprodukterechts leistete die Schweiz damit einen Beitrag zur Integration dieser neuen Behörden.

Pharmakopöe – das Arzneibuch

Vier Bände der Pharmakopöe wurden im 2005 durch den Institutsrat der Swissmedic in Kraft gesetzt: Die neue Hauptausgabe der Europäischen Pharmakopöe, die Ph.Eur. 5.0, deren Nachträge 5.1 und 5.2 sowie das Supplement 9.4 zur Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv.). Diese Werke enthalten Vorschriften zur Qualität von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen, Impfstoffen, Blutprodukten, Arzneipflanzen und Homöopathika. Sie sind rechtlich bindend und bilden eine zentrale Arbeitsgrundlage für die pharmazeutische Industrie, öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und die Arzneimittelbehörden.

Die Pharmakopöevorschriften werden gemeinsam mit Expertinnen und Experten ausgearbeitet. Rund 100 Personen aus Industrie, Behörden und Hochschulen sind an der Erarbeitung der Pharmakopöe mitbeteiligt, darunter 20 Fachleute der Swissmedic. Allein die rund 50 Expertinnen und Experten der Ph.Eur. erbrachten im Milizsystem ein Tätigkeitsvolumen von fünf Personenjahren. Sie werden von der Europäischen Pharmakopöekommission jeweils für eine Dreijahresperiode (derzeit 2005-2007) ernannt.

Die Ph.Eur. ist ein in der Schweiz und international gültiger und anerkannter Qualitätsstandard im Arzneimittelbereich: Sie wird von 34 Staaten im Rahmen des Europarates erarbeitet und tritt jeweils gleichzeitig in diesen Staaten in Kraft. Die Ph.Eur.5 enthält rund 3000 Texte, insbesondere Prüfvorschriften für Substanzen (Laboranalytik von Wirk- und Hilfsstoffen) und von Darreichungsformen.

Neben der Schweiz haben 14 weitere europäische Staaten auch eine nationale Pharmakopöe. Die Ph.Helv. erlaubt es, rasch und mit geringerem Aufwand Qualitätsstandards einzuführen, die für die Schweizer Arzneimittelgesetzgebung bedeutend und den nationalen Gegebenheiten angepasst sind. So wurde auf den 1. Juli 2005 in der Ph.Helv.9.4 das Kapitel «Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen» neu eingeführt. Diese Regeln sind unter anderem für die Arzneimittelherstellung in öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien verbindlich und sie erlauben eine nationale Standardisierung, in Ergänzung zu den bereits bestehenden international anerkannten Regeln der *Guten Herstellungspraxis* für die industrielle Herstellung.

Die Vernetzung mit den Anwenderkreisen sowie den Verantwortlichen für die Arzneimittelzulassung ist für die Pharmakopöe zentral. So wurde im November 2005 mit der Fachhochschule Wädenswil eine Tagung durchgeführt mit dem Titel «Die Bedeutung der Pharmakopöe für pflanzliche Arzneimittel». Diese

Veranstaltung richtete sich an Firmen, die in Herstellung, Vertrieb und Zulassung pflanzlicher Arzneimittel tätig sind. Engagements in der universitären Fort- und Weiterbildung, die Konsiliartätigkeit an einem Universitätsspital und die Einbindung interner und externer Laborarbeit gehören ebenso zum Netzwerk. Diese Zusammenarbeit gewährleistet, dass die Qualitätsvorschriften der Pharmakopöe dem aktuellen Stand des Wissens entsprechen und gemäss Auftrag der Swissmedic einen Beitrag zur qualitativ hochstehenden Heilmittelversorgung leisten.

Technische Normen und gemeinsame technische Spezifikationen für Medizinprodukte

Swissmedic beteiligte sich in den nationalen Gremien der Schweizerischen Normen-Vereinigung SNV und der Electrosuisse an der Begutachtung von Normen in den Disziplinen Qualitätsmanagement, elektrische Sicherheit, Sterilisation und Konformitätsbewertung. Die meisten dieser Normen richten sich an die Hersteller von Medizinprodukten. Andere Normen, wie zum Beispiel diejenigen für die Sterilisation, sind auch für die Anwender bei der Aufbereitung von Medizinprodukten im Spital relevant. Normen zur Nomenklatur oder zur Kodierung von Vorkommnissen betreffen die Behördenarbeit unmittelbar. Sie erleichtern den europaweiten Austausch von Informationen zwischen den Aufsichtsbehörden von Medizinprodukten.

Die für die Hersteller relevanten technischen Normen über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte wurden gemäss Medizinprodukteverordnung auch im Berichtsjahr publiziert (Bundesblatt Nr. 4 vom 1. Februar 2005 und Bundesblatt Nr. 34 vom 30. August 2005).

AUSBLICK

Bevor das Heilmittelgesetz im Jahr 2002 in Kraft trat, waren zahlreiche Arzneimittel von keiner Behörde kontrolliert worden. Um die Sicherheit für die Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, erklärte der Gesetzgeber alle verwendungsfertigen Arzneimittel als zulassungspflichtig. Wie international üblich, werden damit die Medikamente in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit überwacht. Entsprechend dem Risikopotential einer Substanz sind die Anforderungen an die Zulassung unterschiedlich ausgestaltet. Bei der Abwägung des Nutzens und der Risiken eines Arzneimittels berücksichtigt Swissmedic auch die Schwere der Erkrankung, die behandelt werden soll, und die Verfügbarkeit von Alternativtherapien.

Schrittweise werden bisher nicht geprüfte Präparate durch Swissmedic beurteilt. Bis der Zulassungsentscheid fällt, können diese Präparate im Handel bleiben; sie sind somit für die Patientinnen und Patienten verfügbar. Pharmazeutische Firmen und einige Spitäler monieren, dass die behördlichen Auflagen zu hoch seien und zu Versorgungsengpässen führten. Zum einen ist Swissmedic angehalten, das Heilmittelgesetz umzusetzen, die international geltenden Minimalstandards zu verlangen und gemäss den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnissen zu arbeiten. Zum anderen sind Versorgungsengpässe mit allen Mitteln zu vermeiden. Swissmedic wird daher weiterhin bei therapeutisch wichtigen Arzneimitteln ohne geeignete Alternative aktiv einen Vertreter suchen oder eine befristete Bewilligung für ein aus dem Ausland importiertes Arzneimittel erteilen.

Eine vereinfachte Zulassung wird neu für bestimmte komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel erforderlich sein. Die mit den betroffenen Kreisen ausgearbeiteten Anforderungen sind insgesamt weniger streng als in der Europäischen Union. Verankert sind sie in der Verordnung über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln, welche im Oktober 2006 in Kraft treten soll. Im Rahmen der öffentlichen Anhörung zu den neuen Bestimmungen verwiesen die betroffenen Firmen namentlich auf die entstehenden Mehrkosten, welche die Zulassung mit sich bringt. Swissmedic trägt diesen Bedenken Rechnung. Die erhobene Verfahrensgebühr wird in jedem Fall nicht kostendeckend sein.

Auch die totalrevidierte Verordnung über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln soll im Herbst 2006 in Kraft treten. Hier ist unter anderem eine weitere Vereinfachung an die Zulassung «parallel» importierter Arzneimittel vorgesehen. Gemeint ist die Zulassung von Medikamenten, welche aus einem anderen Land mit einer vergleichbaren Arzneimittel-Kontrolle eingeführt werden. Voraussetzung ist, dass das Originalpräparat nicht mehr patentgeschützt ist. Bisher gingen hier nur wenige Zulassungsgesuche ein. Mit einem Ansturm ist daher auch künftig nicht zu rechnen.

Die internationale Zusammenarbeit und der Informationsaustausch zwischen Heilmittelbehörden sind in Anbetracht der globalen Warenströme immer wichtiger. Swissmedic will daher die internationalen Beziehungen ausweiten und vertiefen. Mittelfristig strebt Swissmedic an, die Zusammenarbeit mit der Europäischen Union bei der Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln auf eine vertragliche Grundlage zu stellen. Der Informationsaustausch soll wie bereits mit anderen ausser-europäischen Staaten wie USA oder Kanada in einer gemeinsamen Vereinbarung geregelt und damit vereinfacht werden. Unterschrieben ist auch das Memorandum of Understanding über den Informationsaustausch mit der australischen Heilmittelbehörde.

Forschung und Entwicklung generieren stetig neue Erkenntnisse, welche das Wissen über Heilmittel erhöhen. Die qualitativen Anforderungen an Arzneimittel-Zulassungen und die Kontrollen nach der Markteinführung eines Heilmittels werden international laufend anspruchsvoller. Auch die raschen technologischen Entwicklungen, die neuen gesetzlichen Anforderungen sowie neuartige Risiken wie Arzneimittelfälschungen und Internethandel setzen einen gezielten Ressourceneinsatz voraus. Swissmedic setzt daher auf den Synergiegewinn durch Standardisierung und weitestgehende Vereinheitlichung der abteilungsübergreifenden Prozesse.



BERICHTE
RAPPORTS »

RAPPORTI
REPORTS

>>Swissmedic in Bewegung >>Swissmedic in motion

2004: FOKUSSIERUNG DER KRÄFTE

Zur Wahrung der Heilmittelsicherheit müssen zusätzliche Herausforderungen bewältigt werden: Dazu gehören die neu in Europa auftretenden Fälle von Heilmittelfälschungen, der wachsende Internethandel und der illegale Vertrieb. Swissmedic schafft die Strukturen, um sicherheitsrelevante Signale und Meldungen aus dem Markt zentral zu erfassen. Das Ziel ist, die Prozesse der Marktüberwachung unter Berücksichtigung der neuen Herausforderungen institutsweit zu harmonisieren. Dank rascher Eingriffe werden unzulässige Aktivitäten gestoppt und die Verantwortlichen zur Rechenschaft gezogen. Der globale Markt und die beschränkten Ressourcen zwingen die Heilmittelbehörden weltweit zu intensivem Informationsaustausch. Swissmedic verstärkt die internationalen Beziehungen: Das im Herbst 2003 abgeschlossene Memorandum of Understanding mit den USA kommt zum Tragen.

FOCUSING OUR STRENGTHS

New additional challenges must be overcome if we are to ensure the safety of our therapeutic products: these challenges include the new cases of counterfeit products, the growing Internet commerce, and the illegal sales of medicines. Swissmedic is busy creating the structures needed to centralize the signals and reports about product safety that come from the market. The aim is to harmonize the market-monitoring procedures throughout the Agency, taking these new challenges into account. Thanks to rapid intervention, illegal activities are stopped and those responsible are brought to book. The global market and the limited resources available make it essential for therapeutic product agencies around the world to exchange the information they receive. Swissmedic is stepping up its international relations: the memorandum of understanding signed with the USA in the autumn 2003 will help us meet these goals.

ACCÈS AU MARCHÉ

Autorisations de médicaments à usage humain intégrant de nouveaux principes actifs

L'institut a délivré au total 28 autorisations de médicaments à usage humain intégrant de nouveaux principes actifs (NAS, New Active Substance) contre 38 en 2004. Parmi les dossiers présentés, neuf ont bénéficié d'une procédure d'autorisation accélérée, dont cinq demandes relatives à de nouveaux principes actifs (NAS) et quatre modifications (élargissement de l'indication par exemple).

Par manque de ressources, il a été impossible pour Swissmedic de respecter systématiquement le délai prescrit pour le traitement des demandes d'autorisation, fixé à 200 jours. En revanche, aucun dépassement significatif du délai prévu (130 jours) pour les procédures d'autorisation accélérées n'a été constaté.

Autorisations de durée limitée

Afin de rendre possible la distribution et la remise de médicaments pour soigner des maladies mortelles, Swissmedic a délivré 23 autorisations de durée limitée pour des préparations non autorisées, dont des vaccins contre la grippe. En effet, la demande de ces vaccins avait sensiblement augmenté, notamment en raison de l'importante couverture médiatique de la grippe aviaire. Une autorisation de durée limitée a également été octroyée pour un antidote importé de France à base de calcium-disodium-édétate, et sept autorisations de durée limitée ont été délivrées pour des médicaments vétérinaires.

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

Le nombre de demandes d'autorisations dites « spéciales » (demandes d'importation de médicaments étrangers qui ne sont pas, pas encore ou plus autorisés en Suisse) a à nouveau chuté en 2005. Notons que cette tendance avait déjà été amorcée pendant le dernier trimestre 2004. Cette baisse est en fait due à la révision de l'article 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, et à la

simplification des démarches administratives qui en a résulté pour les personnes exerçant une profession médicale.

En 2005, Swissmedic a traité quelque 1700 demandes d'autorisations spéciales (contre 6225 l'année précédente). Dans 57 % des cas, les demandes ont pu être acceptées immédiatement ; les autres dossiers ont dû être rejetés en attendant la présentation de documents supplémentaires importants qui faisaient défaut. Mais en définitive, toutes les demandes – à l'exception de deux ou trois rejets définitifs – ont abouti à une décision positive.

Demandes d'autorisation pour des « importations parallèles »

En vertu de l'article 14, alinéa 2 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), les médicaments autorisés dans des pays qui ont instauré un système équivalent de contrôle des médicaments (pays de l'UE / EEE / AELE, Etats-Unis, Canada, Australie et Japon) peuvent être importés en Suisse, pour autant qu'ils ne soient plus protégés par un brevet. Pendant l'année sous revue, les quatre premiers médicaments importés selon l'article 14, alinéa 2 LPT ont été autorisés. En outre, quelque 15 demandes sont en cours d'examen, dont certaines ont été introduites en 2005.

Médicaments nouvellement soumis à autorisation

Les dispositions transitoires de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 95, al. 3 LPT) prévoient que les médicaments nouvellement soumis à autorisation depuis l'entrée en vigueur de cette loi et pour lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché avait été introduite avant fin 2002 peuvent continuer à être commercialisés en Suisse jusqu'à ce que Swissmedic ait pris une décision. Ces préparations n'ayant pas été expertisées dans le passé par l'institut, une Task Force interne a été mise en place en mai 2004 pour traiter les demandes relatives aux médicaments de synthèse.



En 2002, Swissmedic avait, à titre exceptionnel, accepté certains dossiers incomplets pour des médicaments nouvellement soumis à autorisation afin d'éviter la formation de goulots d'étranglement. Pour chacune de ces préparations, l'institut a effectué une première évaluation des risques sur les plans pharmaceutique et clinique à la lumière des documents qui lui avaient été transmis. Mais s'agissant des préparations de synthèse soumises à ordonnance, qui peuvent présenter des risques élevés pour la santé, Swissmedic avait exigé des entreprises concernées qu'elles complètent la documentation avant la fin de l'année 2004. Une quarantaine de demandes ont alors été retirées, dont certaines qui portaient malheureusement sur des préparations jugées essentielles par Swissmedic. Parmi les demandes dont la documentation a été complétée, une grande partie a été soumise à une première phase d'examen en 2005 (voir tableau ci-dessous). Pour la plupart de ces préparations, l'institut délivrera vraisemblablement des autorisations assorties de réserves et / ou des autorisations conditionnées par la présentation de documents supplémentaires ; pour une douzaine d'autres par contre, il devra sans doute ordonner l'arrêt de la distribution. Quant aux 61 préparations de synthèse qui n'avaient pas encore été examinées, Swissmedic a contacté en juillet 2005 les entreprises concernées afin de leur indiquer que les éventuels documents manquants devaient être transmis pour début 2006. En outre, l'institut a défini les exigences de principe en matière de documentation des gaz médicaux, et les a communiquées aux sociétés intéressées.

Demandes portant sur des médicaments de synthèse soumis à ordonnance et autorisés en vertu de l'article 95 LPT : bilan des demandes traitées (décembre 2005)

Nombre de préparations	163
Demandes retirées ou non traitées selon l'art. 95 LPT	48
Demandes encore non examinées	61
Demandes partiellement examinées	54
1. Partie clinique expertisée	54
1. Partie qualitative expertisée	47
2. En cours de traitement	3

Perspectives

L'institut estime qu'il aura au moins achevé la première phase d'examen de toutes ces préparations d'ici la fin de l'année 2006. Certaines entreprises pharmaceutiques ont pris contact avec les médias lorsque Swissmedic leur a fait part des lacunes constatées, car elles reprochaient à l'institut le niveau inutilement élevé des exigences posées. Swissmedic tient cependant à rappeler que, lors de l'examen des demandes, l'autorité chargée du contrôle des médicaments s'en tient – et continuera à s'en tenir – aux dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques, aux normes internationales minimales, et à l'état actuel des connaissances scientifiques. Tous les requérants peuvent par ailleurs utiliser les voies de droit, et ont donc la possibilité de former un recours devant la Commission de recours au cas où ils estiment que les conditions d'autorisation sont démesurément strictes. Comme les médicaments concernés peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la fin de la procédure, il n'en résulte aucun désavantage du point de vue de leur disponibilité ou de leur distribution.

Médicaments à usage vétérinaire

Cinq médicaments vétérinaires comportant un nouveau principe actif ont pu être autorisés dans les délais de traitement prescrits, un chiffre similaire à celui des années précédentes. Cependant, les lacunes d'approvisionnement dues à la taille limitée et au caractère fragmenté du marché des produits vétérinaires constituent un problème de plus en plus fréquent à travers le monde (MUMS – minor uses, minor species). Or l'expérience montre que les mesures visant à remédier aux pénuries de médicaments vétérinaires importants portent leurs fruits à long terme, pour autant qu'elles soient appliquées fermement. Ainsi, afin de permettre la distribution et la remise de médicaments pour soigner des maladies mortelles, Swissmedic peut également délivrer des autorisations de durée limitée. Tel fut le cas pour sept médicaments en 2005, dont une préparation pour traiter les maladies infectieuses chez les poissons de rente.



Pendant l'année sous revue, les personnes exerçant une profession médicale ont introduit 293 demandes d'importation de médicaments non disponibles en Suisse. Le nombre total de demandes a chuté car, en vertu de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, seuls les médicaments destinés à être administrés aux animaux de rente doivent obligatoirement faire l'objet d'une autorisation spéciale. Cependant, la charge de travail générée par l'évaluation des demandes n'a pas diminué proportionnellement, parce que la question des résidus de médicaments dans les denrées alimentaires d'origine animale constitue un critère important lors de l'utilisation de médicaments chez les animaux de rente, et requiert dès lors une évaluation détaillée des résultats.

Dispositifs médicaux

Pour trois services d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux, le champ de la désignation a été élargi, et pour un autre de ces services, il a dû être restreint suite à l'attribution d'une nouvelle désignation. Swissmedic a effectué à cet effet cinq audits en collaboration avec le Service d'accréditation suisse, afin de vérifier si les services d'évaluation de la conformité respectaient les prescriptions et les normes européennes lors des procédures de certification des dispositifs médicaux. Swissmedic a également assisté à certains audits réalisés par ces services auprès de fabricants, et a pu contrôler sur le terrain la qualité du travail réalisé par les auditeurs désignés, et les compétences techniques de ces derniers. Il est en effet impératif que ces services disposent de compétences techniques de pointe, et que la procédure de certification soit conduite de manière appropriée, afin que soient mis sur le marché uniquement des dispositifs médicaux dont la sécurité d'emploi est garantie.

Obligation d'annoncer la mise sur le marché de dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux de la classe 1 – à savoir ceux dont les risques sont faibles – et les dispositifs sur mesure doivent être annoncés à

Swissmedic avant leur mise sur le marché, et ne sont pas certifiés par les services d'évaluation de la conformité. Pendant l'année sous revue, Swissmedic a reçu 110 annonces de ce type, suite auxquelles certains produits ont été reclassés ou retirés du commerce. En outre, Swissmedic a traité 2320 annonces de produits diagnostiques in vitro, dont 53 émanaient de fabricants suisses.

Dérogations

Des dérogations de durée limitée ont été octroyées pour la mise sur le marché de deux dispositifs médicaux non marqués CE et rarement utilisés. Dans un cas, il s'agissait d'un kit de réactifs pour un séparateur de cellules souches et, dans l'autre, d'un stimulateur musculaire utilisé lors de certaines interventions chirurgicales.

Certificats

Swissmedic délivre des certificats à l'exportation pour des dispositifs médicaux marqués CE lorsque les autorités d'un pays importateur exigent un document officiel et n'acceptent pas les certificats de fabricant usuels en Europe attestant que les dispositifs médicaux sont commercialisables. Plus de 1700 certificats à l'exportation ont été délivrés pour des dispositifs médicaux, ce qui constitue une augmentation de 100 % en l'espace de trois ans.

Procédures de recours

En 2005, 20 plaintes concernant des décisions relatives à la surveillance du marché ont été déposées auprès de la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques, un chiffre qui s'inscrit à nouveau en hausse par rapport à l'année précédente (18). La Commission de recours a pris une décision sur 14 dossiers au total pendant l'année sous revue : dans 12 cas, l'institut a décidé de rejeter entièrement la plainte, de ne pas entrer en matière, ou de classer l'affaire sans suite, tandis que deux plaintes ont été partiellement approuvées – chaque fois pour un point secondaire.

Autorisations d'exploitation et inspections

Autorisations d'exploitation

Swissmedic délivre les autorisations d'exploitation pour la fabrication de médicaments et le commerce de gros, y compris l'importation et l'exportation. Pendant l'année sous revue, l'institut a reçu 478 nouvelles demandes d'attribution, de renouvellement ou de modification d'autorisations d'exploitation, et a pu traiter 615 dossiers pendant la même période.

Certificats

Swissmedic octroie pour le commerce international des certificats qui attestent le respect par les fabricants des règles des « Bonnes Pratiques de fabrication », des normes internationales que l'on désigne également sous le nom de Good Manufacturing Practice. Pendant l'année sous revue, 1379 certificats de ce type ont été émis, auxquels il faut ajouter 4738 certificats à l'exportation délivrés pour des produits spécifiques. Comme le prévoit la loi sur les produits thérapeutiques, seuls les certificats établis par Swissmedic sont dorénavant acceptés dans le cadre du commerce international.

Stupéfiants

L'institut a délivré 106 autorisations d'exploitation et 7640 autorisations d'importation et d'exportation pour des stupéfiants. Swissmedic assure par ailleurs, en collaboration avec les Nations Unies, le contrôle étroit du commerce des stupéfiants, des substances psychotropes et des produits chimiques précurseurs, dans le but d'empêcher tout abus.

Inspections

Swissmedic est l'organe responsable des inspections en Suisse. Cependant, ce sont les cantons et les services d'inspection régionaux qui réalisent, sur mandat de l'institut, les inspections dans le domaine de la production et du commerce de médicaments, et qui sont également responsables des contrôles dans le commerce de détail et des banques de sang dans les hôpitaux, ainsi que des inspections visant à vérifier l'utilisation appropriée des stupéfiants. Désireux d'harmoniser les pratiques d'inspection, l'institut a édicté en 2005

une première ligne directrice nationale, et a élaboré diverses interprétations techniques en rapport avec les règles des « Bonnes Pratiques de fabrication » et des « Bonnes Pratiques de distribution ». La question des compétences et de leurs délimitations a fait l'objet de discussions intenses dans le but de poursuivre l'harmonisation des pratiques de Swissmedic et des cantons en matière d'inspection. Les cantons, les services d'inspection régionaux et les services d'inspection de Swissmedic ont effectué au total 549 inspections (287 chez des fabricants et 262 chez des grossistes, hors stupéfiants).

Swissmedic a à nouveau organisé un séminaire de formation continue sur deux jours, auquel ont participé presque tous les inspecteurs suisses ainsi que certains inspecteurs étrangers. L'objectif de ce séminaire était également de continuer à harmoniser les pratiques suisses d'inspection, et de mieux faire connaître et appliquer les nouvelles dispositions de l'UE.

Le Comité de coordination des services d'inspection suisses (ICC) s'est réuni quatre fois à Berne sous la présidence de Swissmedic afin de procéder à un échange de vues et d'informations. Cette rencontre fut l'occasion à la fois d'approuver des documents au sujet des pratiques d'inspection ainsi que des interprétations techniques, et de discuter de l'évolution internationale.

Pendant l'année sous revue, Swissmedic a effectué 48 inspections qui relevaient de sa compétence exclusive. Il s'agit en particulier des inspections menées dans le cadre de la surveillance de l'ensemble du système de transfusion sanguine en Suisse, ainsi que des inspections dans les domaines de la fabrication et du commerce de produits sanguins ou de médicaments immunologiques à usages humain et vétérinaire. Les travaux réalisés ont été constamment adaptés en fonction des nouvelles lignes directrices nationales ainsi que des processus mis en place en vue de l'accréditation escomptée en tant que service d'inspection. Notons par ailleurs que Swissmedic enregistre de plus en plus de nouveaux

procédés de fabrication de médicaments, qui constituent autant de nouvelles exigences pour les inspecteurs.

En collaboration avec les services d'inspection régionaux, l'institut a mené dans diverses entreprises en Suisse des inspections spécifiques complexes, dont certaines à l'improviste. De nombreux échantillons ont été prélevés à ces occasions en vue de contrôler leur qualité.

Outre les entraides lors d'inspections d'entreprises multinationales, Swissmedic a également réalisé certaines inspections ciblées à l'étranger. Quant au nombre d'inspections conduites par des autorités étrangères en Suisse, il a connu une croissance constante ces dernières années (2003 : 20 / 2004 : 27 / 2005 : 31). En Suisse, ces inspections doivent être annoncées et la plupart du temps, des inspecteurs suisses doivent être présents.

Dans le cadre du projet Columbo, qui porte sur la mise en place d'un système global de gestion de la qualité dans le domaine des inspections, l'institut entend faire accréditer ses Services d'inspection en tant que tels comme prescrit par la loi. L'évaluation par le Service d'accréditation suisse devrait avoir lieu au printemps 2006.

Transplants

Dans le cadre de la surveillance du commerce transfrontalier de transplants, Swissmedic a réalisé 14 inspections sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique en 2005.

Suite à l'approbation par le Parlement de la loi sur la transplantation, les ordonnances d'application ont été soumises à une consultation des offices fédéraux pendant l'été. L'insti-

tut a pris position de manière détaillée, d'autant plus que de nouvelles tâches lui seront vraisemblablement confiées dans ce domaine.

Reconnaissance de laboratoires de microbiologie et de sérologie

Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique, la mise en œuvre de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie a été confiée à Swissmedic. L'institut évalue ainsi les conditions à remplir pour l'octroi de la reconnaissance et procède régulièrement à des inspections. En 2005, 12 inspections ont ainsi été menées, et 19 procédures de reconnaissance ont été clôturées. Jusqu'à présent, 104 institutions ont été homologuées en tant que laboratoires de microbiologie et de sérologie. Cependant, les inspections ont mis en évidence de nombreuses lacunes au niveau des analyses microbiologiques moléculaires, un état de faits qui peut être dû aux exigences méthodologiques particulières, mais également au manque de compétences méthodologiques spécifiques des laboratoires concernés. En raison d'une pénurie de systèmes standardisés dans le commerce, il n'est en effet pas rare que ces analyses essentielles soient effectuées au moyen de processus élaborés sur une base individuelle. Mais force est de constater qu'un grand nombre de ces processus sont mis au point puis utilisés pour les analyses de routine sans tenir compte des normes et des lignes directrices en vigueur. Et ces lacunes ont été relevées tant dans les laboratoires privés que dans les laboratoires universitaires et hospitaliers. Il est donc indispensable de mettre en place une collaboration entre diverses organisations professionnelles, les associations intéressées et les autorités pour remédier aux causes de ces lacunes.

Swissmedic a fourni plusieurs contributions pertinentes au sujet de la qualité dans différentes commissions responsables des analyses en laboratoire (à propos de l'élaboration du concept de test VIH, de la structure du contrôle externe de la qualité, de l'organisation de tests en interne notamment), et a ainsi renforcé sa collaboration avec ces instances.



SURVEILLANCE DU MARCHÉ ET POURSUITE PÉNALE

La nouvelle division Surveillance centrale du marché s'est vu confier en 2005 différentes tâches qui incombait jusqu'alors à d'autres unités administratives, à savoir le contrôle des publicités pour les médicaments et les questions douanières. La saisie des signaux et le traitement centralisé des cas de vente illicite ou de contrefaçon de médicaments ont été restructurés. Soulignons en outre qu'il est prévu de simplifier et d'harmoniser au niveau de l'institut les processus relatifs à la surveillance du marché, de rationaliser la communication, et de centraliser la saisie des signaux et des annonces qui émanent du marché et qui touchent à la sécurité. L'objectif principal de l'institut est de mettre en œuvre des mesures destinées à réduire les risques, afin de lutter contre les activités illicites. Les dernières adaptations devraient être achevées pour la fin de l'année 2006.

Sécurité des médicaments et mesures visant à réduire les risques

L'information ciblée du personnel médical sur les nouveaux risques des médicaments et l'adaptation de l'information professionnelle ou de l'information destinée aux patients (p. ex. intégration de nouvelles précautions et mises en garde) comptent parmi les mesures essentielles pour la sécurité.

Risque accru d'insuffisance rénale

Pendant l'année sous revue, les milieux concernés ont été informés quant au risque accru d'insuffisance rénale et à l'augmentation de la mortalité associés à l'utilisation de Noratak®. L'information sur le médicament a été adaptée en conséquence. Noratak® est une préparation administrée par voie intraveineuse pour traiter les patients adultes hospitalisés qui souffrent d'insuffisance cardiaque ou de congestion pulmonaire, y compris d'œdème pulmonaire.

Interactions indésirables avec certains anticoagulants

Plusieurs annonces nouvelles mentionnaient une interaction entre l'antithrombotique Exanta® (anticoagulant) et des inhibiteurs de la glycoprotéine P (protéines de transport qui

contribuent à l'élimination des principes actifs comme l'érythromicine, le vérapamil ou la cyclosporine). La prise simultanée de ces produits augmente le risque de saignement.

Conclusion de l'examen des médicaments à base d'urine humaine

En 2003, Swissmedic a analysé à titre préventif la sécurité des médicaments dont les principes actifs sont fabriqués à partir d'urine humaine. En effet, au vu des connaissances actuelles, le risque de transmission d'agents infectieux, connus ou inconnus (virus, prions), par le biais de substances d'origine humaine ou animale ne peut être complètement exclu. C'est pourquoi les préparations qui contiennent de telles substances sont régulièrement réévaluées, et les mesures de précaution visant à assurer leur sécurité adaptées à l'aune des dernières découvertes scientifiques. C'est dans ce contexte qu'il a été requis des entreprises de se procurer la matière première uniquement de pays exempts d'ESB, de vérifier le procédé de fabrication, et d'ajouter une mise en garde dans l'information professionnelle sur le médicament. Une entreprise a déposé un recours contre l'introduction de cette mise en garde, mais en dernière instance, dans un arrêt rendu le 29 novembre 2005, le Tribunal fédéral a soutenu la mesure de précaution décidée par Swissmedic.

Interactions avec l'hypericum (millepertuis) et la chélidoine

Les textes d'information sur les préparations à base d'hypericum (millepertuis) et de chélidoine ont dû être vérifiés et actualisés suite à certaines découvertes dans le cadre de la surveillance du marché. Les spécialistes ont été alertés par des publications dans des revues spécialisées. Il est bien connu que les préparations à base de millepertuis peuvent modifier l'effet d'autres médicaments (anticoagulants, contraceptifs, médicaments antirétroviraux et antidépresseurs notamment). Les mises en garde correspondantes ont donc été renforcées ou précisées, et l'information sur le médicament attire désormais l'attention sur les interactions possibles avec la méthadone et certains



médicaments anticancéreux. S'agissant des préparations contenant de la chélidoïne, les autorités allemandes ont enregistré de nombreux cas de lésions hépatiques. S'il est vrai qu'un seul médicament homéopathe (teinture-mère) est concerné en Suisse, l'institut a néanmoins décidé de réexaminer en détails le rapport bénéfice/risque de tous les médicaments contenant de la chélidoïne.

Défauts de qualité / Retraits de lots

Les annonces de défauts de qualité sont transmises à Swissmedic par le réseau international Rapid Alert System, auquel sont notamment reliés les autorités de la PIC (« Pharmaceutical Inspection Convention ») et du PIC/S (« Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme »), celles de l'UE et les partenaires de la Suisse avec lesquels notre pays a signé un accord de reconnaissance mutuelle (ARM). Pendant l'année 2005, environ 140 annonces ont ainsi été traitées, dont près de la moitié ont été échangées dans le cadre du Memorandum of Understanding conclu entre Swissmedic et la Food and Drug Administration américaine (FDA).

Parmi les mesures prises pendant l'année sous revue en réponse à ces alertes, l'on dénombre 49 retraits de lots, dont 34 avec un degré d'urgence 2. Les défauts les plus graves étaient liés à des problèmes de stabilité ou à la présence d'impuretés dans les produits. Les retraits de lots avec un degré d'urgence 3 étaient essentiellement dus à des erreurs d'étiquetage.

Retrait d'un vaccin hexavalent pour nourrissons
Swissmedic a ordonné le retrait du marché d'un vaccin visant à immuniser les nourrissons contre six maladies en raison d'une protection insuffisante à long terme contre l'hépatite B. En étroite collaboration avec la Commission fédérale pour les vaccinations et l'Office fédéral de la santé publique, Swissmedic a élaboré les recommandations nécessaires pour le rappel de vaccin à administrer aux enfants concernés. Quant à l'autorisation de mise sur le marché de ce vaccin, elle reste suspendue tant que la question de la réduction d'efficacité n'est pas définitivement résolue.

Retrait de lots de médicaments de la médecine traditionnelle chinoise (MTC)

Suite à un avertissement de l'autorité chinoise chargée du contrôle des médicaments, Swissmedic avait fait analyser de manière ciblée certaines préparations à base de pyrrolizidine chez les grossistes qui distribuent en Suisse des médicaments de la médecine traditionnelle chinoise (MTC). Certaines de ces analyses ont mis en lumière des teneurs en alcaloïdes de pyrrolizidine toxiques cent fois supérieures au plafond autorisé. Or à des concentrations élevées, ces alcaloïdes peuvent être à la source de lésions hépatiques, voire provoquer un cancer lors d'une utilisation prolongée. En mars et en avril 2005, Swissmedic a donc ordonné le retrait de plusieurs unités de production (lots) des médicaments concernés, et a informé par le biais d'une circulaire internationale (Rapid Alert) les autorités de contrôle des médicaments. Des mesures ont ensuite été prises de concert avec les entreprises afin d'éviter que d'autres incidents de ce type ne se produisent à l'avenir.

Retrait d'un lot d'un médicament pour nourrissons

Dans un lot d'une préparation pour nourrissons soumise à ordonnance (Daktarin® gel oral), une erreur dans la graduation de la mesure a été découverte, erreur qui pouvait entraîner un surdosage important. Chez les nourrissons, le médicament risquait en effet de provoquer un blocage du pharynx. Tous les médecins exerçant en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein ont par conséquent été invités à contacter les personnes concernées, et à rapporter tous les emballages de ce lot au centre de remise.

Constataion de lacunes dans le cadre d'analyses de laboratoire

Les laboratoires de Swissmedic ont participé à un projet international visant à vérifier la qualité des médicaments anti-VIH dans certains pays africains. Des contrôles aléatoires ont ainsi été effectués dans les centres habilités à vendre des médicaments antirétroviraux – les canaux de distribution officiels (marché



gris et marché noir) n'ont pas été pris en compte. Dans le cadre de ce projet, l'institut s'est chargé des analyses qualitatives, et a ainsi examiné des échantillons provenant de sept pays africains à l'aune de différents critères de qualité (identité et teneur en principes actifs, impuretés des principes actifs, uniformité de masse des comprimés et des capsules, aspect des médicaments etc.). Sur 400 échantillons analysés, 3% ne répondaient pas aux exigences. Il est attendu de la part des autorités de contrôle des médicaments responsables qu'elles élaborent des stratégies d'assurance-qualité et des programmes de sensibilisation adéquats sur la base de ces données de laboratoire.

Contrefaçons de médicaments

A ce jour, aucune contrefaçon de médicament n'a été découverte en Suisse dans les canaux de distribution officiels. Cependant, le nombre de saisies dans les bureaux de douane d'envois de médicaments contrefaits commandés par des particuliers via Internet est en croissance. La plupart de ces produits sont des copies de stimulants de la fonction érectile. Suite aux découvertes à l'étranger de contrefaçons du médicament antigrippal Tamiflu®, Swissmedic a informé l'opinion publique en décembre 2005 en se référant une nouvelle fois au guide « Internet et les médicaments » qui met explicitement en garde contre l'achat de médicaments provenant de canaux de distribution non contrôlés, dont Internet.

En septembre, Swissmedic a co-organisé à Strasbourg avec le Conseil de l'Europe un séminaire sur les contrefaçons, renforçant ainsi ses liens avec ses partenaires à l'étranger.

- *Préparations non autorisées contre l'impuissance*

D'après les distributeurs, ces médicaments sont à la fois inoffensifs et très efficaces. Cela étant, il a été prouvé à plusieurs reprises que ces remèdes prétendument naturels et tant prisés sur Internet à travers le monde ne sont pas dénués de risques pour la santé. Pendant l'année sous revue, Swissmedic a analysé

plusieurs de ces préparations en collaboration avec l'Université de Berne, et a pu démontrer que toutes celles qui avaient été examinées contenaient des principes actifs non déclarés, dont des quantités de tadalafil, de sildénafil ou d'une autre substance similaire au sildénafil suffisantes pour produire un effet thérapeutique. Par la suite, les analyses en laboratoire ont indiqué que des principes actifs de synthèse très puissants qui entrent habituellement dans la composition de médicaments soumis à ordonnance avaient été systématiquement ajoutés à ces préparations présentées comme entièrement naturelles.

Dispositifs médicaux

Dans le domaine des dispositifs médicaux, Swissmedic met l'accent sur l'efficacité de la surveillance du marché. En effet, contrairement aux médicaments, ces derniers ne doivent pas être autorisés officiellement pour pouvoir être mis sur le marché. S'appuyant sur les traités bilatéraux conclus avec l'Union européenne, la Suisse a adopté pour ces produits le système européen d'évaluation de la conformité et de certification. Selon ce système, le respect des normes internationales est évalué par des services privés, mais désignés et accrédités par l'Etat (services d'évaluation de la conformité).

En raison des risques élevés qu'ils présentent, des mesures s'imposent en ce qui concerne les implants de la hanche, du genou et des vertèbres. Swissmedic avait constaté que les procédures d'évaluation de la conformité étaient appliquées de manière lacunaire. Mais suite à des informations transmises pour la plupart par les autorités cantonales qui contrôlent les centres de remise, de nombreux produits destinés au grand public ont été vérifiés. Par ailleurs, le nombre de demandes d'entraide administrative internationale émanant de l'Espace économique européen a enregistré une hausse, qui est due en partie aux vérifications complexes à effectuer quant au statut exact des produits (dispositif médical, médicament, cosmétique ou objet usuel). Au total, 54 contrôles ont été conclus pendant l'année sous



revue et, lorsque des mesures correctrices s'imposaient, elles ont pour la plupart été appliquées de bonne grâce par les distributeurs, l'institut ayant dû prononcer une décision dans trois cas seulement.

Swissmedic a préparé six inspections d'autorités étrangères et a assisté à deux d'entre elles. En outre, l'institut a engagé et formé une personne supplémentaire pour contrôler l'utilisation des dispositifs médicaux en milieu hospitalier.

Mise en œuvre de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires

La première étape de l'application de l'ordonnance sur les médicaments (OMédV), mise en vigueur au 1er septembre 2004 par le Conseil fédéral, a pu être engagée en 2005. Cette ordonnance doit garantir une utilisation appropriée des médicaments vétérinaires et, par là, protéger les consommateurs de résidus indésirables de médicaments dans les denrées alimentaires d'origine animale. L'OMédV fixe des consignes claires en matière d'exécution au niveau cantonal (directive technique), dont la première partie (contrôles par les services vétérinaires) a été édictée d'entente avec l'Office vétérinaire fédéral en décembre 2005. Les rapports périodiques obligatoires que doivent rendre les cantons à l'institut porteront certes sur le nombre de contrôles officiels effectués, surtout dans les exploitations agricoles et dans les pharmacies vétérinaires privées, mais encore sur le nombre et le type de réclamations ainsi que sur les mesures administratives et les plaintes pénales abouties. Cela permettra de coordonner les mesures d'amélioration de la sécurité des médicaments et d'harmoniser la pratique cantonale en matière d'exécution de la législation selon des critères de qualité élevés. Parmi les consignes stipulées dans l'OMédV, certaines contribuent tout particulièrement à l'amélioration de la sécurité des médicaments et des denrées alimentaires. En voici des exemples: nouvelles exigences détaillées quant à l'obligation de tenir un registre et de consigner pour ce qui est de l'utilisation de médicaments vétérinaires chez

les animaux de rente (contrôle des flux de marchandises), règles explicites pour l'administration de préparations hors du champ de l'autorisation (reconversion), instructions pour la fabrication d'aliments médicamenteux avec les installations de l'exploitation. S'y ajoute la saisie des antibiotiques consommés par les animaux. En effet, Swissmedic collecte des données fournissant de nouvelles informations de base sur la « résistance aux antibiotiques », problème des plus sensible pour la santé publique.

Systèmes d'annonce / Vigilance

La vigilance englobe à la fois l'annonce, la saisie et l'analyse d'incidents liés aux produits thérapeutiques.

» Pharmacovigilance

En 2005, Swissmedic a intensifié ses activités en matière de saisie des signaux et d'identification des nouveaux problèmes présumés de sécurité, tout en accélérant le passage à la nouvelle banque de données des effets indésirables de médicaments. Désormais, toutes les annonces d'effets indésirables sont introduites dans vigibase online, la nouvelle banque de données, et les annonces de l'ancienne banque (plus de 20 000) ont été migrées vers la nouvelle.

- *Nombre d'annonces*

Pour la première fois, le nombre total d'annonces enregistrées en Suisse dans le cadre de la pharmacovigilance a légèrement diminué en 2005, mais il reste malgré tout élevé en comparaison des autres pays (450 annonces pour un million d'habitants). Sur l'ensemble de l'année, 3313 annonces ont été transmises (contre 3326 en 2004), dont la majorité (1789) émanait des centres régionaux de pharmacovigilance (2004 : 1830). Swissmedic a en outre reçu 1524 rapports (2004 : 1496) des entreprises pharmaceutiques.

- *Signaux du réseau suisse de pharmacovigilance*

Au total, l'institut a procédé à l'évaluation de 124 signaux (contre 101 l'année précédente) à l'aune de la banque de données de Swissmedic

et de la banque de données internationale de l'Organisation mondiale de la santé.

Diverses annonces spontanées du corps médical et des données issues d'essais cliniques évoquent des complications artérielles et un éventuel risque de tumeur (cancer de l'endomètre, carcinome mammaire) associés à l'utilisation du principe actif tibolon. Un communiqué de Swissmedic avait déjà attiré l'attention sur les risques potentiels des immunodépresseurs comme le pimecorlimus et le tacrolimus, y compris en cas d'application locale. Plusieurs annonces individuelles de complications systémiques présumées (diabète) ont ainsi été enregistrées, et de nouvelles vérifications approfondies ont été menées.

Il n'est pas rare que des annonces spontanées mettent également en lumière des problèmes liés à l'utilisation d'un médicament. Un certain nombre de rapports ont notamment été transmis au sujet de réactions d'hypersensibilité du type immédiat lors de l'administration de fer par voie parentérale (à des doses trop élevées, trop rapidement, en dehors des indications autorisées).

- Médecine traditionnelle chinoise (MTC)

A la fin de l'année 2002, plus de 5000 demandes avaient été déposées pour des médicaments de la médecine asiatique et plus précisément de la médecine traditionnelle chinoise (MTC). Or, pour autant que cela se justifie du point de vue de la sécurité, la plupart de ces médicaments sont soumis à une simple procédure d'annonce. Afin d'assurer le bon déroulement de cette procédure et de permettre de prendre rapidement des mesures en cas de défauts de qualité ou d'effets indésirables, une banque de données spécifique a été créée, et cette dernière sert également à saisir les données de pharmacovigilance pour ces médicaments.

- Fondation pour la sécurité des médicaments

Swissmedic a réfléchi longuement à un projet de Fondation pour la sécurité des médicaments (SAS-CHDM) et au financement de son lancement. Le nouveau projet devait se concrétiser

petit à petit dans toute la Suisse. Mais, dès la phase préliminaire du projet, Swissmedic s'est vu contraint de renoncer à tout financement à long terme de la fondation.

- » Hémovigilance

En 2005, 664 annonces d'incidents lors de transfusions sanguines ont été enregistrées, une augmentation qui s'inscrit dans le droit fil de la tendance des années précédentes. Les incidents graves sont pour la plupart des réactions anaphylactiques, des lésions pulmonaires associées à des transfusions, des surcharges volémiques du système cardiovasculaire et des réactions hémolytiques. Des études internationales indiquent qu'environ 1% des composants sanguins occasionnent des incidents. Or plus de 400 000 composants sanguins sont administrés chaque année en Suisse. Et comme c'est souvent le cas à l'échelle internationale, le nombre d'incidents annoncés par les autorités est largement inférieur à leur nombre réel (« underreporting »).

Dans le cadre de cinq séminaires de formation continue à l'étranger, Swissmedic a présenté différents thèmes en rapport avec l'hémovigilance ainsi qu'une série d'exposés sur le système suisse. La collaboration avec le Service de transfusion sanguine CRS a continué à porter ses fruits, et un premier pas a été réalisé vers une amélioration de la sécurité bactérienne des composants sanguins ainsi que vers une diminution des lésions pulmonaires associées à des transfusions.

- » Pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires

A la fin de l'année sous revue, la collaboration avec l'institut de pharmacologie et toxicologie vétérinaires de l'Université de Zurich, qui avait été lancée sous forme de projet, a été transformée en une coopération à plus long terme. En tant que centre régional, cet institut reçoit les annonces enregistrées par les vétérinaires dans le cadre de l'exercice de leur profession. La personne qui est responsable de la pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires partage son temps entre Berne et Zurich, son poste étant financé par Swissmedic.

En 2005, 85 annonces d'effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires ont été communiquées, soit un peu plus d'un tiers de plus que l'année précédente. Mais, pour la première fois, la majorité d'entre elles avaient été transmises par des vétérinaires praticiens et non par des entreprises qui commercialisent des médicaments vétérinaires. Les milieux concernés ont été informés lors de cours, et principalement lors de ceux destinés aux vétérinaires gros animaux qui suivent une formation de responsable technique en vue de la fabrication sur site d'aliments médicamenteux. Mais des conférences ont également été données dans des universités, et des articles ont été publiés dans des revues spécialisées. Il est donc probable que l'augmentation du nombre d'annonces soit due à la simplification formelle du système d'annonces ainsi qu'à la diffusion accrue d'informations.

» Matérovigilance

Sur l'ensemble de l'année, 462 incidents ont été signalés, le plus souvent par des fabricants ou des distributeurs de dispositifs médicaux. En outre, 81 annonces émanaient de professionnels de la santé. Dans 43 cas, des mesures correctrices ont été prises après évaluation des rapports – il s'agissait la plupart du temps d'adaptations du procédé de fabrication, de l'utilisation, ou du mode d'emploi du dispositif médical concerné. Dans cinq cas de figure, des séances de formation et d'information ont été organisées pour les utilisateurs, et dans trois cas, l'institut a dû retirer du marché une unité de production ou l'ensemble des produits.

Au total, 470 retraits de dispositifs médicaux ont été communiqués à Swissmedic par des fabricants ou des autorités partenaires à l'étranger. Et dans 349 cas, la Suisse était concernée dans la mesure où ces produits étaient également commercialisés dans notre pays. Swissmedic surveille les actions de retrait de produits, veille à ce que les utilisateurs dans les hôpitaux, les médecins etc. soient informés à temps, et avertit si nécessaire les autorités cantonales. L'année dernière, les cantons ont reçu 178 rapports. Lorsque le siège du fabricant d'un dispositif médical se trouve en Suisse ou qu'un incident est observé pour la première fois en Suisse, Swissmedic informe les autorités européennes et, le cas échéant, celles des pays qui font partie de la Global Harmonisation Task Force, le réseau international de vigilance. Pendant l'année sous revue, Swissmedic a pour sa part envoyé 18 rapports à ses partenaires à l'étranger.

» Toxicovigilance

Swissmedic a renforcé sa coopération avec le Centre Suisse d'Information Toxicologique (CSIT) à Zurich. L'institut entend ainsi être informé spécifiquement et plus rapidement quant aux intoxications en rapport avec les médicaments ainsi qu'aux abus de médicaments autorisés et de substances similaires à des médicaments.

Surveillance des essais cliniques de produits thérapeutiques

Pendant l'année 2005, Swissmedic a autorisé le lancement de 363 essais cliniques de médicaments (sur un total de 387 demandes). Le nombre de ces annonces était donc pratiquement équivalent à ceux de 2003 et 2004. Par rapport aux années précédentes, la ventilation de ces demandes selon les différentes phases de développement clinique des médicaments (phases I à IV) ou selon l'ampleur des essais (nombre de centres de recherche participants) est restée très stable. Il en va de même pour la répartition de ceux-ci entre les cantons ou pour leur classification entre les divers domaines de recherche.



Environ 2300 modifications ont été annoncées pendant des essais en cours (mutations), soit un chiffre similaire à celui de 2004. En revanche, le volume de la documentation a augmenté de manière significative.

Comme prévu, les inspections d'essais cliniques ont été renforcées, puisque ces dernières concernaient près de 7 % des annonces enregistrées. La Suisse se place ainsi dans le peloton de tête au niveau international.

En matière de couverture des dommages liés aux essais cliniques de produits thérapeutiques, les discussions ont débouché sur une conclusion positive. En effet, les « Exigences posées en matière d'assurance d'essais cliniques de produits thérapeutiques sur l'être humain » ont été approuvées fin août. Ces exigences avaient été mises au point par des représentants de l'Association Suisse d'Assurances, de l'Association des Commissions d'éthique de la recherche, et de Swissmedic, qui avaient travaillé en étroite collaboration.

Neuf essais cliniques dans le domaine de la thérapie génique sont menés actuellement en Suisse. En outre, deux centres d'essais ont été inspectés en 2005. En règle générale, les nouveaux essais autorisés selon le droit des produits thérapeutiques en vigueur à ce jour sont mieux organisés que ceux entamés avant l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques. Les nouveaux essais dans le domaine de la thérapie génique ne présentent guère de défauts, et répondent à des normes scientifiques élevées.

Publicité pour les produits thérapeutiques

Pendant l'année sous revue, 82 annonces faisant état de suspicions d'infractions aux dispositions légales en matière de publicité pour les médicaments ont été enregistrées, ce qui représente un recul par rapport à 2004 (109). A nouveau, la majorité des annonces émanait d'entreprises concurrentes. Même si

leur nombre a légèrement diminué, un grand nombre d'entre elles avait trait à la pratique interdite qui consiste à promouvoir auprès du public des médicaments soumis à ordonnance, sur Internet notamment.

Fabrication et distribution non autorisées de médicaments

A la fin de l'année 2005, Swissmedic avait clôturé 64 cas de commerce illicite. Il s'agissait essentiellement de produits vendus avec des allégations thérapeutiques non autorisées ou de contournements de l'obligation d'autorisation. Les procédures entamées s'étendent parfois sur une période très longue car les parties concernées épuisent les voies de droit et forment des recours contre les décisions de Swissmedic. Les infractions, qui portaient sur la remise de produits à des utilisateurs finaux (commerce de détail), ont été communiquées par Swissmedic aux autorités cantonales compétentes qui prendront les sanctions requises.

L'institut de félicite en outre de l'excellent réseau d'information qu'il a pu établir s'agissant de certaines ventes aux enchères sur Internet. En effet, l'objectif de Swissmedic est d'améliorer la protection de la population contre la fraude et les allégations thérapeutiques infondées.

Douanes

En 2005, les inspections de douane ont bloqué 594 envois soupçonnés de contrevenir à la loi sur les produits thérapeutiques, et en ont fait rapport à Swissmedic. A la fin de la procédure prévue par le droit des produits thérapeutiques, 21 % des envois ont été détruits, 44 % ont été renvoyés à l'expéditeur, 27 % ont été libérés, et les envois restants (essentiellement des importations de médicaments à base de stupéfiants) ont été transmis aux autorités cantonales compétentes.

- Anabolisants et stimulants dans des aliments pour sportifs

Nombreuses sont les importations de préparations visant à doper les performances physiques ou à développer rapidement la musculature.

Or ces préparations présentent des risques majeurs pour la santé. En mai dernier, une inspection de douane en Suisse orientale a saisi un envoi de 61 paquets en provenance d'Autriche, et en a averti Swissmedic. Ces paquets, qui étaient supposés contenir des aliments pour sportifs, renfermaient en fait 16 préparations différentes qui devaient être classées dans la catégorie des médicaments eu égard aux substances dont elles étaient composées. Dix de ces préparations ont été analysées afin de détecter la présence éventuelle d'anabolisants et de stimulants, et deux d'entre elles renfermaient effectivement de la déhydroépiandrostérone (DHEA), un principe actif anabolisant. Pour deux autres préparations, s'il était indiqué qu'elles contenaient de l'Ephedra sinica, une plante médicinale, leur teneur en éphédrine était néanmoins nettement supérieure à la quantité déclarée.

- Nouveau concept : actions prioritaires ciblées sur les risques

En collaboration avec la Direction générale des douanes, Swissmedic a mis au point un nouveau concept de contrôle qui sera appliqué dès le début de l'année 2006. Swissmedic a ainsi défini des critères de risques à l'aune desquels les bureaux de douanes effectuent les contrôles. En outre, certains types d'envois sont soumis à des vérifications approfondies dans le cadre d'actions prioritaires limitées dans le temps. L'objectif de ce concept est d'arrêter les importations qui présentent un risque pour la santé ou qui enfreignent la législation sur les produits thérapeutiques.

Procédures de recours

Pendant l'année sous revue, 34 plaintes concernant des décisions relatives à la surveillance du marché ont été déposées devant la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques, un chiffre qui constitue à nouveau une hausse par rapport à 2004 (30). Dans ce domaine, la Commission de recours a pris une décision dans 30 cas. A l'exception d'un cas où la Commission a donné raison au recourant – pour un point secondaire –, les décisions de l'institut ont toutes été confirmées. Quant aux

six recours de droit administratif déposés en 2005, le Tribunal fédéral a systématiquement soutenu la position de l'institut.

Poursuites pénales

En 2005, la section de droit pénal de Swissmedic a reçu un total de 110 nouvelles annonces, et a pu conclure 144 procédures. Remarquons à ce sujet que certains cas sont résolus en quelques heures, mais que d'autres s'étendent sur plusieurs mois. Au total, 44 amendes ont été infligées en 2005. Il s'agissait essentiellement de cas de commerce illicite de médicaments ainsi que d'infractions aux dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques. Vingt-deux amendes ont été prononcées par l'institut pour commerce illicite, et 20 pour des infractions aux dispositions en matière de publicité.

En ce qui concerne les mesures d'instruction, neuf perquisitions de locaux ont été organisées et douze comptes en banque ont été bloqués. Swissmedic a en outre mené à bien une demande d'entraide judiciaire internationale en matière pénale avec un pays de l'UE. Ces procédures très complexes permettent, à l'étranger, de réunir les preuves et d'engager les mesures d'instruction requises dans le cadre de la procédure pénale en Suisse.

Onze décisions de Swissmedic ont été contestées par voie de recours, mais le Tribunal fédéral comme le Département fédéral de l'intérieur en tant qu'instance de recours ont appuyé toutes les décisions de Swissmedic.

naux), le corps vétérinaire, les détenteurs d'animaux et les autres milieux intéressés au moyen de publications, d'exposés et de listes de questions/réponses (FAQ).

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les axes prioritaires étaient les suivants :

- > utilisation par les professionnels de la santé des dispositifs médicaux présentant des risques ;
- > produits diagnostiques in vitro et laboratoires ;
- > sécurité des produits et publication des exigences réglementaires.

Les incidents liés à l'utilisation des produits thérapeutiques et les systèmes d'annonce correspondants (« vigilance ») présentent un intérêt tout particulier, y compris pour le grand public. Telle est la raison pour laquelle Swissmedic a dressé un récapitulatif, en février 2005, de l'évolution des annonces d'incidents pendant l'année précédente. Ces rapports permettent en effet de déceler des effets indésirables très rares et encore inconnus, et de prendre les mesures de sécurité qui s'imposent.

Contacts avec les médias

En matière de communication externe, les contacts avec les médias ont à nouveau constitué un des axes de travail prioritaires de l'année 2005. Outre la publication d'une cinquantaine de communiqués de presse, Swissmedic a fourni plus de 320 renseignements à des journalistes. Lors d'un séminaire auquel les médias ont été nombreux à participer en octobre dernier, l'institut a informé ces derniers quant à son mandat et à ses tâches principales en matière d'autorisation de médicaments et de surveillance du marché des produits thérapeutiques. Les avertissements au sujet de la prise de médicaments non autorisés et potentiellement dangereux pour la santé ont été réitérés et illustrés à l'aide d'exemples concrets qui portaient notamment sur les préparations hautement dosées en vitamines, les contrefaçons du médicament antigrippal Tamiflu® en Europe, les pages Internet bloquées et les saisies effectuées en Suisse.

Swissmedic avait en outre retiré du marché plusieurs médicaments chinois qui contenaient des ingrédients nocifs. L'institut en a également profité pour mettre en garde contre l'achat de préparations par des canaux de distribution non contrôlés, et surtout via Internet à l'heure actuelle. La Toile ne pouvant en effet être soumise à un contrôle à l'échelle mondiale, il est impératif de sensibiliser l'opinion publique à cette problématique. L'arrivée du nouveau directeur début avril et le déménagement dans les nouveaux bureaux de la Hallerstrasse 7 à Berne sont deux autres faits marquants de l'année 2005, qui ont également généré des contacts avec les médias.

Site Internet de Swissmedic

Swissmedic utilise intensément son site Internet pour informer sur l'actualité. Le nombre de personnes qui consultent chaque jour une ou plusieurs pages de ce site a poursuivi sa croissance en 2005, et un record provisoire a été atteint en octobre 2005 avec plus de 3500 visiteurs par jour. Outre les communiqués sur les questions touchant à la sécurité, d'autres pages sont abondamment consultées : les listes de toutes les préparations autorisées, la version électronique du Journal Swissmedic – l'organe de publication officiel de l'institut – et les formulaires pour les professionnels. Le site Internet est mis à jour quotidiennement. En outre, les abonnés de la Newsletter électronique reçoivent régulièrement des communications destinées à les informer sur certains thèmes spécifiques. Et parallèlement, plus de 1500 personnes, pour la plupart issues de l'industrie et du secteur de la santé, utilisent le service d'information « Newsletter sur les dispositifs médicaux ».

Swissmedic a également pris une mesure importante en commençant en septembre 2005 à publier systématiquement sur Internet les informations relatives aux retraits de dispositifs médicaux (www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html). L'institut indique ainsi les mesures qui concernent la Suisse et qui doivent être appliquées par les utilisateurs et les patients, comme

les renvois, les échanges, les adaptations ou les destructions de produits, ainsi que les modifications de modes d'emploi ou les recommandations quant au post-traitement.

Publications

Les différentes publications ont été des sources de conseils particulièrement utiles pour les hôpitaux en matière d'achat, de maintenance et de retraitement des dispositifs médicaux. A cet égard, diverses brochures ont été élaborées en concertation avec des experts externes et des associations professionnelles. En 2005, Swissmedic a également mis au point des outils d'information à l'intention des cabinets médicaux et des autres institutions qui souhaitent acheter un stérilisateur. Au total, les dispositifs médicaux ont à eux seuls fait l'objet d'une trentaine de publications.

Outre les brochures thématiques, le *Journal Swissmedic*, l'organe officiel de publication de l'institut, paraît chaque mois. Ce dernier présente non seulement les modifications réglementaires et les nouvelles normes, mais recense également toutes les nouvelles autorisations de mise sur le marché et les modifications des médicaments déjà commercialisés.

Désireux de répondre aux professionnels de la santé, l'institut a par ailleurs publié entre autres des informations sur les annonces d'effets indésirables de médicaments. Ainsi, un article présentait en détails le système de pharmacovigilance en Suisse, et un communiqué paru dans le Bulletin des médecins suisses ainsi que dans le Journal suisse de pharmacie traitait des interactions associées aux préparations à base d'hypericum (millepertuis). En outre, plusieurs séminaires et diverses contributions de l'institut lors de congrès traitaient de la gestion des risques, de la pharmacovigilance dans notre pays, de l'obligation d'annoncer, et des Bonnes Pratiques de pharmacovigilance (« Good Pharmacovigilance Practice »). Saluons au passage le travail considérable et de plus en plus étoffé qu'effectuent les centres régionaux de pharmacovigilance dans les hôpitaux universitaires, puisqu'ils ont fourni des informations sur les risques liés aux médicaments de portée régionale, nationale et même en partie internationale.

Renseignements et conférences

Swissmedic a traité pendant l'année sous revue près de 5000 questions posées par des professionnels de la santé, des particuliers, et des autorités.

De nombreuses demandes portaient sur les importations parallèles. Fin 2005, Swissmedic avait pu octroyer des autorisations de mise sur le marché pour quatre de ces médicaments.

Plusieurs conférences ont été organisées dans le cadre de la mise en œuvre de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, et ce notamment à l'occasion de la toute première série de cours pour les personnes exerçant une profession médicale désirant obtenir le certificat de responsable technique d'exploitations agricoles.

Les experts de la division Dispositifs médicaux ont prononcé l'année dernière près de 40 exposés lors de 26 événements différents.

Manifestations

Les journées d'information, conférences, ateliers etc. organisés par Swissmedic constituent une partie importante de la politique active de communication de l'institut. Ces manifestations contribuent à encourager et à faciliter la collaboration avec les différents groupes cibles tout en renforçant la crédibilité de Swissmedic et sa réputation d'autorité hautement compétente.

En outre, Swissmedic a organisé en janvier, en mai et en septembre 2005 quatre manifestations à l'intention des entreprises au sujet des « autorisations de mise sur le marché de phytomédicaments », des « modifications soumises à l'obligation d'annoncer (médicaments) », et des « essais cliniques de produits thérapeutiques ». Le succès enregistré par ces manifestations, les contacts directs qui ont pu être établis et les commentaires positifs des participants encouragent Swissmedic à institutionnaliser ce type d'événements. En effet, l'avantage qu'ils présentent d'emblée pour tous les participants est de limiter le nombre de demandes de compléments d'information.

Les quatre séminaires sur la matériovigilance et l'hémovigilance (« Hémovigilance et systèmes d'assurance-qualité pour l'utilisation de produits sanguins ») s'adressaient principalement au personnel responsable en la matière dans les hôpitaux. En effet, les spécialistes sont tenus, en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, de déclarer à Swissmedic les incidents liés aux produits thérapeutiques. L'objectif de ces cours de formation continue est d'expliquer le système d'annonce afin de mieux ancrer l'obligation d'annoncer.

Swissmedic a invité des représentants des autorités, des associations professionnelles et d'autres groupes d'intéressés à participer à un échange de points de vue entre leaders d'opinion. Ces rencontres visent à débattre de l'avancement de la mise en œuvre de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, ainsi qu'à éclaircir les questions en suspens.

La 15^{ème} réunion des autorités compétentes en matière de produits thérapeutiques de l'Union européenne s'est tenue à Berne en janvier 2005, et à la demande de la Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM), les laboratoires de Swissmedic (Laboratoires officiels de contrôle des médicaments, OMCL) ont organisé une formation d'une semaine pour deux collaboratrices de l'OMCL serbe. Les programmes de formation de la DEQM visent à amener les laboratoires officiels des anciens pays du bloc de l'Est au niveau des normes occidentales. Pendant l'année sous revue, le laboratoire Produits biologiques a reçu pas moins de deux visites de collaborateurs malaisiens. Outre les travaux pratiques effectués en laboratoire, ces derniers ont pu découvrir comment la libération des lots de produits sanguins et de vaccins en Suisse et en Europe était organisée dans le cadre du réseau européen de libération des lots.

NORMALISATION

Législation

Pendant l'année 2005, l'activité législative de Swissmedic s'est concentrée sur le deuxième train d'ordonnances d'application de la loi sur les produits thérapeutiques. Ce train d'ordonnances de l'institut se distingue par deux textes nouveaux : l'ordonnance – particulièrement volumineuse – sur l'autorisation des médicaments complémentaires et des phytomédicaments, qui constitue la pièce maîtresse, et l'ordonnance sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale. Certains textes comme l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments ainsi que l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques ont en outre fait l'objet d'une révision complète. L'ordonnance sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments n'a, quant à elle, été soumise qu'à une révision partielle. Lors de la première consultation des offices organisée pendant l'automne/hiver 2004/2005, les projets de textes ont reçu un accueil favorable de la part des offices consultés. Par contre, la procédure de consultation externe (de juin à septembre 2005) a suscité, comme chacun pouvait s'y attendre, des réactions plus critiques. Le rapport sur les résultats de la procédure de consultation, qui sera publié dans le courant du premier semestre 2006, présentera dans les détails les positions des participants. Au terme de la consultation publique, les textes des ordonnances ont été remaniés une nouvelle fois en tenant compte, dans un esprit critique, des 140 commentaires transmis. La deuxième consultation des offices fédéraux est prévue pour février 2006, et l'entrée en vigueur du train d'ordonnances pour le 1^{er} octobre 2006.

Swissmedic s'est également acquitté de tâches législatives dans l'optique de la révision éventuelle de l'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques. Deux initiatives déposées en 2003 par les cantons de Genève et du Valais avaient en effet demandé la modification de cette disposition, afin que la nouvelle législation sur les produits thérapeutiques permette aux entreprises pharmaceutiques de continuer



à accorder aux hôpitaux des rabais sur les médicaments. Ces initiatives ayant été approuvées par le Parlement, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats (CSSS-E) fut mandatée pour élaborer un projet de révision du texte. L'Office fédéral de la santé publique et Swissmedic ont ensuite rédigé un rapport expliquant qu'au vu des tâches qu'assume actuellement l'institut en matière d'application de la loi et de poursuites pénales l'objectif visé par les initiateurs était déjà atteint par la législation en vigueur. En réponse à la demande de la CSSS-E datée de mai 2005, le Conseil des Etats a donc classé les deux initiatives. Pour sa part, le Conseil national n'a pas encore pris de décision car la CSSS-N lui a demandé en novembre 2005 de ne pas classer ces initiatives.

Affaires internationales

Compte tenu de l'ampleur des flux internationaux de marchandises et des ressources limitées des autorités, la collaboration avec les instances étrangères et l'échange d'informations entre les autorités chargées de l'autorisation des médicaments et de la surveillance du marché gagnent sans cesse en importance. Telle est la raison pour laquelle Swissmedic continue activement à développer et à renforcer ses relations internationales.

» USA

En décembre 2003, la Suisse avait conclu un « Memorandum of Understanding » avec les Etats-Unis. La collaboration entre Swissmedic et la Food and Drug Administration américaine dans le cadre de cet accord s'est considérablement étoffée et porte à ce jour sur un large éventail d'activités (échange de collaborateurs, communication de rapports d'inspection, inspections parallèles, formations, etc.). En outre, les progrès réalisés et les projets futurs figurent à l'ordre du jour de rencontres bilatérales régulières, dont une a été organisée à Berne en mars 2005 et une autre à Washington en octobre 2005.

» Union européenne

La collaboration dans le cadre des traités conclus jusqu'à présent avec l'Union euro-

péenne évolue positivement. L'institut a réaffirmé à maintes reprises sa volonté de développer ses relations avec les autorités européennes de contrôle des médicaments, et continue de considérer cet aspect comme prioritaire.

La 15ème réunion des autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux de l'Union européenne (« Meeting of the Competent Authorities for Medical Devices ») s'est tenue à Berne du 27 au 29 janvier 2005.

» Australie

Pendant le premier semestre, des négociations sur l'échange d'informations dans le domaine des produits thérapeutiques ont été menées avec la « Therapeutic Goods Administration », l'autorité australienne de contrôle des produits thérapeutiques, afin d'aboutir à la conclusion d'un « Memorandum of Understanding » (MOU).

Le texte, qui a été approuvé par le Conseil fédéral le 30 septembre 2005, devrait être signé par les parties en mars 2006 et permettra à Swissmedic de collaborer plus étroitement avec une autre autorité de contrôle des produits thérapeutiques reconnue dans le monde entier.

» Principauté de Liechtenstein

En juin 2005, les modifications des traités bilatéraux conclus avec la Principauté de Liechtenstein dans le domaine des autorisations de médicaments contenant de nouveaux principes actifs sont entrées en vigueur. Désormais, la reconnaissance par la Principauté de Liechtenstein des autorisations délivrées par Swissmedic pour ces produits n'intervient plus automatiquement mais en règle générale au terme d'une période de douze mois.

» Chine

En octobre 2005, une délégation de Swissmedic s'est rendue en Chine et a rencontré le Commissaire, Monsieur Shao Mingli, ainsi que d'autres représentants à haut niveau de la « State Food and Drug Administration » et de la Commission chinoise de pharmacopée. A Shanghai, le programme comportait notamment divers entretiens avec des collaborateurs de la « Shanghai Food and Drug Administra-

tion » et avec le maire adjoint, Monsieur Zhou Tai Tong. L'objectif principal du voyage était de nouer des contacts, essentiellement en vue d'une collaboration dans le domaine des médicaments traditionnels chinois. Eu égard à l'importance croissante de ce marché, Swissmedic entend entretenir les contacts établis.

» ICH

La Conférence internationale pour l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH) élabore actuellement de nouvelles directives dans le domaine des autorisations de mise sur le marché des médicaments. La Suisse ayant eu l'occasion, en tant que représentante des pays de l'AELE, de participer à ce processus aux côtés des organisations américaines, européennes et japonaises membres de la Conférence, Swissmedic a contribué encore plus activement aux travaux de l'ICH en 2005. Différentes directives de l'ICH ont atteint l'étape 4 et ont ainsi été approuvées en vue d'être mises en œuvre :

- > Evaluation clinique de la prolongation de l'intervalle QT/QTc et de l'effet pro-arythmique des médicaments non antiarythmiques (E14) ;
- > Evaluation non clinique du risque de repolarisation ventriculaire retardée (prolongation de l'intervalle QT) associée aux médicaments à usage humain (S7B) ;
- > Développement pharmaceutique (Q8) ;
- > Gestion des risques de qualité (Q9).

Si les directives de l'ICH n'ont pas valeur d'ordonnances, Swissmedic considère néanmoins qu'elles reflètent l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

» PIC/S

Michel Keller, qui est inspecteur auprès de Swissmedic, a été nommé au poste de vice-président du PIC/S, le programme international de coopération dans le domaine de la surveillance des produits pharmaceutiques.

» OMS

Swissmedic soutient l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à différents égards, et participe par exemple activement à un atelier de

l'OMS qui porte sur la mise en place, au Proche-Orient, des règles internationales des Bonnes Pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practice*) dans le secteur des transfusions sanguines. En outre, l'institut a collaboré à l'évaluation des procédés de fabrication et à l'analyse des vaccins livrés par l'OMS à l'Unicef, le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance.

» Accord avec la Communauté européenne sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité

Swissmedic a participé aux douze réunions européennes sur les dispositifs médicaux qui ont été convoquées par la Commission européenne ou par les autorités partenaires. Outre les travaux réalisés par les groupes d'experts en matière de vigilance, de surveillance du marché, de services d'évaluation de la conformité, d'essais cliniques et de plastifiants, certaines rencontres ont été essentiellement consacrées à la préparation de la révision complète de la directive 93/42/CEE, une des principales directives sur les dispositifs médicaux. L'une de ces réunions européennes a été organisée à Berne par Swissmedic, et à la demande de la Commission européenne, l'institut a pris part à des séminaires de formation organisés à l'intention des autorités des nouveaux Etats membres chargées du contrôle des dispositifs médicaux. Swissmedic a ainsi contribué à l'intégration de ces nouvelles instances et à l'harmonisation de la mise en œuvre du droit européen des dispositifs médicaux.

Pharmacopée

Quatre volumes de la Pharmacopée ont été mis en vigueur par le Conseil de l'institut en 2005 : la nouvelle édition de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur. 5.0), ses suppléments 5.1 et 5.2, et le supplément 9.4 à la Pharmacopée helvétique (Ph. Helv.). Ces ouvrages rassemblent des prescriptions relatives à la qualité des principes actifs et des excipients pharmaceutiques, des vaccins, des produits sanguins, des plantes médicinales et des préparations homéopathiques. Ils sont contraignants juridiquement et constituent en outre une base de travail fondamentale pour l'industrie pharmaceutique,



les pharmacies publiques, les pharmacies d'hôpital et les autorités de contrôle des médicaments.

De nombreux spécialistes – une centaine de personnes issues des entreprises, des autorités et des hautes écoles, dont vingt experts de Swissmedic – participent à l'élaboration des dispositions de la pharmacopée. A eux seuls, les quelque cinquante experts bénévoles de la Ph. Eur., qui sont nommés par la Commission européenne de pharmacopée pour un mandat de trois ans (2005-2007 actuellement), ont fourni un travail équivalent à cinq années-personnes.

Dans le domaine des médicaments, la Ph. Eur. est une norme de qualité applicable et reconnue aussi bien en Suisse qu'à travers le monde. Elaborée conjointement par 34 pays dans le cadre du Conseil de l'Europe, elle est mise en vigueur simultanément dans tous ces pays. Quant à la Ph. Eur. 5, elle contient environ 3000 textes, dont la plupart définissent des procédures d'analyse de substances (analyses en laboratoire de principes actifs et d'excipients) et de formes pharmaceutiques.

En sus de la Suisse, 14 pays européens disposent également d'une pharmacopée nationale. La Ph. Helv. permet d'introduire rapidement et sans contrainte majeure des normes de qualité déterminantes pour la législation des médicaments en Suisse, tout en les adaptant aux spécificités nationales. A cet égard, nous pouvons par exemple citer le chapitre relatif aux « Règles des Bonnes Pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités », qui a été intégré dans la Ph. Helv. 9.4 le 1er juillet 2005. Ces règles obligatoires entre autres pour les pharmacies publiques, les pharmacies d'hôpital et les drogueries qui fabriquent des médicaments permettent une standardisation des procédures à l'échelle nationale, et viennent compléter les règles internationales existantes des Bonnes Pratiques de fabrication applicables à la production industrielle de médicaments.

Les réseaux créés avec les groupes d'utilisateurs et les organes responsables des autorisations de mise sur le marché sont essentiels pour la

Pharmacopée. Ainsi, une conférence intitulée « Die Bedeutung der Pharmakopöe für pflanzliche Arzneimittel » (l'importance de la pharmacopée pour les phytomédicaments) a été organisée en novembre 2005 en collaboration avec la Haute Ecole de Wädenswil. Cette manifestation s'adressait aux entreprises actives dans les domaines de la fabrication, de la distribution et des autorisations de mise sur le marché des phytomédicaments. Dans le cadre de ces réseaux, l'institut participe en outre à la spécialisation et à la formation continue dans les universités, joue le rôle de consultant auprès d'un centre hospitalier universitaire, et assure le lien entre les travaux des laboratoires internes et externes. Grâce à cette collaboration, les prescriptions de qualité de la Pharmacopée reflètent l'état actuel des connaissances et contribuent à assurer, conformément au mandat confié à Swissmedic, un approvisionnement en médicaments de première qualité.

Normes techniques et spécifications techniques communes pour les dispositifs médicaux

Swissmedic a participé, au sein des organes nationaux de l'Association Suisse de Normalisation ASN et d'Electrosuisse, à l'évaluation de normes dans les domaines de l'assurance-qualité, de la sécurité des installations électriques, de la stérilisation et de l'évaluation de la conformité, des normes qui s'adressent, pour la plupart, aux fabricants de dispositifs médicaux. D'autres normes, dont celles portant sur la stérilisation, intéressent également les personnes qui utilisent des dispositifs médicaux dans les hôpitaux. Quant aux normes sur la nomenclature ou la codification des incidents, elles touchent directement le travail des autorités et facilitent l'échange d'informations à l'échelle européenne entre les organes chargés de la surveillance des dispositifs médicaux.

Conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, les normes techniques qui définissent – à l'intention des fabricants – les exigences fondamentales auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux ont été également publiées pendant l'année sous revue (Feuille fédérale n° 4 du 1er février 2005 et feuille fédérale n° 34 du 30 août 2005).

PERSPECTIVES

Avant l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques en 2002, de nombreux médicaments n'étaient contrôlés par aucune autorité. Afin de garantir la sécurité d'emploi de ces derniers pour les patients, le législateur a instauré une procédure d'autorisation obligatoire pour tous les médicaments prêts à l'emploi et, conformément à l'usage international, cette procédure vise à surveiller la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits. Les exigences à remplir dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché dépendent du risque potentiel de la substance visée. Lorsque l'institut évalue les bénéfices et les risques d'un médicament, il prend également en compte le degré de gravité de la maladie à soigner ainsi que la disponibilité éventuelle d'autres traitements.

Swissmedic vérifie progressivement les préparations qui n'ont pas encore été examinées. Ces dernières peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à ce que l'institut ait pris une décision, et restent donc à la disposition des patients. Les entreprises pharmaceutiques et certains hôpitaux soulignent que le niveau trop élevé des exigences fixées par les autorités entraîne la formation de goulots d'étranglement au niveau de l'approvisionnement. Il est vrai que l'institut est tenu d'appliquer la loi sur les produits thérapeutiques, de veiller au respect des normes internationales minimales, et de se baser sur l'état actuel des connaissances scientifiques. Mais il lui incombe néanmoins de mettre tout en œuvre pour éviter les pénuries. C'est pourquoi Swissmedic continuera à chercher activement des distributeurs ainsi qu'à octroyer des autorisations de durée limitée en vue de l'importation de certains médicaments qui présentent un intérêt thérapeutique majeur mais qui n'ont pas d'équivalent approprié en Suisse.

Les médicaments complémentaires et les phytomédicaments seront désormais soumis à une procédure d'autorisation simplifiée. Globalement, les exigences élaborées en collaboration avec les groupes intéressés et définies dans l'ordonnance sur l'autorisation des médicaments complémentaires et des phytomédicaments – qui doit entrer en vigueur en octobre 2006 – sont moins strictes que dans l'Union européenne. Lors de la consultation publique sur les nouvelles dispositions, les entreprises concernées se sont plaintes des coûts supplémentaires générés par cette nouvelle procédure. Swissmedic tient compte de ces réserves, mais souligne cependant que les émoluments de procédure facturés ne permettront en aucun cas de couvrir tous les frais.

Suite à la révision totale dont elle a fait l'objet, l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments devrait également entrer en vigueur à l'automne 2006. Ce texte simplifie encore davantage la procédure d'autorisation de mise sur le marché applicable aux médicaments importés « parallèlement » – à savoir les produits importés de pays ayant instauré un système équivalent de contrôle des médicaments – pour autant que la préparation originale ne soit plus protégée par un brevet. Vu le faible nombre de demandes d'autorisation de mise sur le marché qui ont été déposées à ce jour, il est peu vraisemblable que l'institut soit submergé de demandes dans un avenir proche.

Compte tenu des flux internationaux de marchandises, la collaboration avec les instances étrangères et l'échange d'informations entre les autorités chargées du contrôle des produits thérapeutiques gagnent sans cesse en importance, raison pour laquelle Swissmedic s'attache à développer et à renforcer ses relations internationales. A moyen terme, l'institut entend d'ailleurs fixer sur une base contractuelle les fondements de sa collaboration avec l'Union européenne en matière d'autorisation et de contrôle du marché des médicaments. L'échange d'informations doit en outre être régi par un accord commun et être simplifié, comme c'est déjà le cas avec plusieurs pays en dehors de l'Europe comme les Etats-Unis ou le Canada. Quant au Memorandum of Understanding sur l'échange d'informations avec l'autorité australienne de contrôle des médicaments, il a été signé.

La recherche et le développement permettent de faire sans cesse de nouvelles découvertes, qui viennent compléter les connaissances sur les produits thérapeutiques. Les exigences qualitatives appliquées lors de l'autorisation des médicaments, et les contrôles effectués après la mise sur le marché des produits thérapeutiques deviennent de plus en plus stricts à travers le monde. Par ailleurs, l'évolution rapide des technologies, les nouvelles dispositions légales et les facteurs de risque jusqu'alors inconnus comme les contrefaçons de médicaments et le commerce par Internet requièrent une allocation ciblée des ressources. Telle est la raison pour laquelle Swissmedic mise sur les synergies qui découleront de la standardisation et de l'homogénéisation maximale des processus communs à plusieurs divisions.

PANORAMICA

Prima che la legge sugli agenti terapeutici entrasse in vigore nel 2002, numerosi medicinali non erano controllati da alcuna autorità. Per garantire la sicurezza per i pazienti, il legislatore ha dichiarato soggetti all'obbligo di omologazione tutti i medicinali pronti per l'uso. Come è consuetudine a livello internazionale, i medicinali sono sorvegliati per quanto riguarda la qualità, la sicurezza e l'efficacia e i requisiti sull'omologazione sono impostati in modo diverso a seconda del potenziale di rischio di una sostanza. Per una valutazione ponderata del beneficio e dei rischi di un medicamento, Swissmedic tiene conto anche della gravità della malattia che deve essere trattata e la disponibilità di terapie alternative.

I preparati non esaminati finora da Swissmedic vengono man mano valutati. Fintanto che la decisione sull'omologazione non viene presa, questi preparati rimangono in commercio e sono disponibili dei pazienti. Le ditte farmaceutiche e alcuni ospedali lamentano che gli oneri delle autorità sono troppo elevati e provocano penurie di approvvigionamento. Da un lato, Swissmedic deve applicare la legge sugli agenti terapeutici, richiedere gli standard minimi vigenti a livello internazionale e lavorare secondo le conoscenze scientifiche attuali. Dall'altro, le penurie di approvvigionamento devono essere evitate con tutti i mezzi a disposizione. Di conseguenza, per i medicinali importanti sul piano terapeutico senza un'alternativa adeguata, Swissmedic cercherà attivamente un distributore o rilascerà un'autorizzazione temporanea per un medicamento importato dall'estero.

Un'omologazione semplificata sarà necessaria per determinati medicinali complementari e fitoterapeutici. I requisiti elaborati con le cerchie interessate sono in generale meno rigidi rispetto all'Unione Europea e sono disciplinati dall'ordinanza concernente l'omologazione di medicinali complementari e fitoterapeutici che entrerà in vigore nell'ottobre 2006. Nel quadro di una consultazione pubblica riguardo le nuove disposizioni le ditte interessate hanno indicato in particolare i costi supplementari generati dall'omologazione. Swissmedic tiene conto di queste considerazioni, ma in ogni caso, le tasse di procedura elevate non copriranno le spese.

Anche l'ordinanza totalmente rivista concernente l'omologazione semplificata e l'obbligo di notifica di medicinali entrerà in vigore nell'autunno 2006. Essa prevede tra l'altro un'ulteriore semplificazione per l'omologazione dei medicinali importati «parallelamente», ovvero l'omologazione di medicinali importati da un altro Paese con un controllo dei medicinali equivalente. La condizione essenziale è che il preparato originale non sia protetto da brevetto. Finora sono state presentate poche domande di omologazione, ma anche in futuro verosimilmente non saranno numerose.

La collaborazione internazionale e lo scambio di informazioni tra le autorità di controllo dei medicinali rivestono un'importanza sempre maggiore nell'ambito della globalizzazione degli scambi commerciali. Swissmedic intende dunque estendere ed approfondire le relazioni internazionali perseguendo a medio termine la collaborazione con l'Unione Europea per stabilire l'omologazione e la sorveglianza di medicinali su base contrattuale. Lo scambio di informazioni deve essere disciplinato in un accordo comune, come già avviene con altri Paesi extraeuropei come gli Stati Uniti o il Canada, che permette di semplificarlo. Il Memorandum of Understanding sullo scambio di informazioni con l'autorità di controllo dei medicinali australiana è stato firmato.

La ricerca e lo sviluppo generano costantemente nuove conoscenze che estendono il sapere sugli agenti terapeutici. I requisiti qualitativi sulle omologazioni e il controllo di medicinali dopo l'introduzione sul mercato dei medicinali diventano sempre più esigenti. Anche i rapidi sviluppi tecnologici, le nuove esigenze legali e i rischi di nuovo genere come le contraffazioni di medicinali e il commercio in internet presuppongono un impiego di risorse mirato. Pertanto, Swissmedic mette l'accento sugli effetti di sinergia standardizzando e uniformando il più ampiamente possibile i processi interdivisionali.

OUTLOOK

Before the Law on Therapeutic Products came into force in 2002 many medicines were not controlled by any official body. To ensure patients' safety, the legislator ordered that all ready-to-use medicines must be licensed. In accordance with the customary international practices, all medicines are supervised for quality, safety and efficacy. The requirements for issuing a product licence are different depending on the potential risk of the substance. When weighing up the usefulness and the risks of a particular medicine, Swissmedic also takes into account the severity of the illness that is to be treated together with the availability of alternative therapies.

Gradually Swissmedic is evaluating previously untested preparations. Until the licensing decision has been made these preparations are allowed to remain on sale; they are therefore still available to patients. Pharmaceutical companies and some hospitals complain that the official requirements are too high and that they lead to supply bottlenecks. Firstly, Swissmedic is obliged to require that the minimum international standards are met and secondly, every effort must be made to avoid supply bottlenecks. In the case of therapeutically important medicines without a suitable alternative, therefore, Swissmedic will continue actively searching for a distributor or issue a temporary licence for a medicine imported from abroad.

A simplified licensing procedure will now be required for certain complementary and herbal medicines. The requirements were drawn up with those concerned and are on the whole less strict than the rules applied in the European Union. They are based on the ordinance on licensing complementary and herbal medicines which is to come into force in October 2006. At a public hearing on the new regulations, the companies concerned pointed out in particular the additional costs involved in the licensing procedure. Swissmedic takes these objections into account but the processing fee charged will in any case still not cover the costs.

The totally revised ordinance on the simplified licensing procedure and the obligation to register medicinal products is also to come into force in autumn 2006. Among other things it is planned to further simplify the authorization of parallel

imports of medicines. This affects the authorization of medicines that are imported from another country with a comparable medicines control system. The prerequisite for this is that the patent on the original preparation has expired. Up to now only a few licensing applications have been received. We are therefore not expecting to be overwhelmed with applications in the near future.

International collaboration and the exchange of information between regulatory authorities are more and more important in view of the global movement of goods. Swissmedic therefore wants to reinforce and extend its international relations. In the medium term Swissmedic is striving to place its collaboration with the European Union on a sound contractual basis for licensing medicines and market monitoring. The information exchange should be regulated and simplified in a joint agreement as is already the case with other, non-European, countries such as the USA and Canada. The memorandum of understanding on the exchange of information with Australia's Therapeutic Goods Administration has been signed.

Research and development are constantly giving rise to new findings that increase our knowledge of therapeutic products. Around the world the qualitative requirements placed on medicines licensing and the controls effected after any therapeutic products have been placed on the market are continually becoming more demanding. Even the rapid technological developments, the new legislative requirements, and new risks such as counterfeit medicines and internet trade, all require the dedicated use of resources. For this reason Swissmedic relies on synergies produced by standardization and the broadest possible harmonization of procedures and processes across divisions.



ZAHLEN UND FAKTEN
CHIFFRES ET FAITS

CIFRE E FATTI
FACTS & FIGURES

>>Swissmedic in Bewegung >>Swissmedic évolue

2005: ERWEITERTER AUFTRAG

Der Gesetzgeber sieht die bestmögliche Sicherheit von Heilmitteln vor. Dies bedingt neu auch die Zulassungspflicht für Komplementär- und Phytoarzneimittel, Präparate also, die zuvor meist keiner behördlichen Kontrolle unterstanden. Gemeinsam mit den betroffenen Kreisen erarbeitet Swissmedic die gesetzlichen Anforderungen für das Inverkehrbringen. Diese orientieren sich am Risikopotential der Substanzen. Die im Vergleich zur Europäischen Union weniger strengen Regelungen sollen im Jahr 2006 in Kraft treten. Auch bei den Tierarzneimitteln steht der Gesundheitsschutz im Zentrum. Hier leistet Swissmedic umfassende Vollzugsaufgaben. Die seit Herbst 2004 geltende Tierarzneimittelverordnung verbessert den fachgerechten Einsatz von Medikamenten bei Tieren und erhöht die Lebensmittelsicherheit, indem unerwünschte Arzneimittelrückstände bei Nutztieren vermieden werden.

UN MANDAT DE PRESTATIONS ÉLARGI

Le législateur prévoit une sécurité aussi large que possible des médicaments ; une exigence qui passe désormais aussi par l'obtention obligatoire d'autorisations pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments. Swissmedic élabore, de concert avec les milieux concernés, les bases légales requises pour leur mise en circulation, en fonction du potentiel de risque lié à chaque substance. Ces dispositions doivent entrer en vigueur en 2006. Dans le secteur des médicaments vétérinaires, la protection de la santé revêt là aussi une importance capitale. Swissmedic assume dans ce domaine des fonctions complètes d'exécution. L'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, en vigueur depuis l'automne 2004, veille à garantir une utilisation des médicaments conforme aux règles fixées et à améliorer la sécurité des denrées alimentaires en supprimant les résidus indésirables de produits thérapeutiques dans la viande des animaux de rente.

ERFOLGSRECHNUNG VOM 1. JANUAR – 31. DEZEMBER 2005
COMPTE DE RÉSULTATS 1^{ER} JANVIER – 31 DÉCEMBRE 2005

 (in TCHF)
 (en KCHF)

	Rechnung 2005 Comptes 2005	Budget 2005* Budget 2005*
Verfahrensgebühren Emoluments de procédure	16'942	14'000
Verkaufsgebühren Emoluments de vente	35'210	33'000
Übrige Erlöse Autres recettes	360	200
Bundesbeiträge Contributions fédérales	18'100	18'100
Ertragsminderungen Diminutions des recettes	-214	-20
Total Ertrag Total Produits	70'398	65'280
Aufwand für leistungsbezogene Dienstleistungen Prestations de service prévues par la loi	1'256	1'611
Personalaufwand Personnel	42'663	42'369
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transport- und Versicherungsaufwand Location, entretien, énergie, transport et assurances	5'908	6'054
Verwaltungsaufwand Administration	4'656	6'481
Informatikaufwand Informatique	6'801	7'408
Übriger Aufwand Autres charges	504	478
Abschreibungen Amortissements	1'825	1'672
Total Aufwand Total Charges	63'613	66'073
Betriebsergebnis vor Finanzerfolg Résultat d'exploitation avant résultat financier	6'785	-793
Finanzertrag Produits financiers	8	–
Finanzaufwand Charges financières	386	700
Betriebsergebnis vor ausserordentlicher Erfolg Résultat d'exploitation avant résultat extraordinaire	6'407	-1'493
Total betriebliche Nebenerfolge Total autres résultats d'exploitation	86	76
Ausserordentlicher Ertrag Recettes extraordinaires	200	–
Ausserordentlicher Aufwand Charges extraordinaires	411	–
GEWINN / VERLUST BÉNÉFICE / PERTE	6'282	-1'417

* von der Revisionsstelle nicht geprüft / * non vérifié par l'organe de révision

PRODUKTERECHNUNG 2005 COMPTABILITÉ PRODUITS 2005

(in TCHF)
(en KCHF)

Budget gem. LV / Budget selon CP					
	Aufwand	Abgeltung Bund nach LV	Ertrag Verkaufsgebühren	Ertrag Verfahrensgebühren	Ergebnis
	Charges	Rémun. de la Conf. selon CP	Recettes émoluments de vente	Recettes émol. de procédure	Résultats
Rechtsgrundlagen Bases légales	2'028	2'000	0		-28
Technische Normen Normes techniques	4'187	2'755	1'338	2	-92
Total Produktegruppe Normen Total secteur d'activité Normes	6'215	4'755	1'338	2	-120
Öffentlichkeitsarbeit Relations publiques	1'895	250	1'834		189
Information Information	3'351	850	2'750	11	260
Total Produktegruppe Information Total secteur d'activité Information	5'246	1'100	4'584	11	449
Zulassung AMM	35'952	5'824	16'078	11'691	-2'359
Betriebsbewilligung Autorisations d'exploitation	3'413	701	367	663	-1'682
Total Produktegruppe Marktzutritt Total secteur d'activité Accès au marché	39'365	6'525	16'445	12'354	-4'041
Überwachung klinische Studien Surveillance des essais cliniques	2'089	500	1'833	387	631
Marktkontrollen Surveillance du marché	8'471	1'300	8'067	1'190	2'086
Überwachung Werbung Surveillance de la publicité	827	200	733	56	162
Vigilance Vigilance	3'860	3'720	0	0	-140
Total Produktegruppe Überwachung Total secteur d'activité Surveillance	15'247	5'720	10'633	1'633	2'739
Total Produkte Total Produits	66'073	18'100	33'000	14'000	-973⁹⁾
Übrige Erträge Autres recettes					256
Finanzerfolg Résultat financier					-700
Ausserordentlicher Erfolg Résultat extraordinaire					
Ergebnis Swissmedic 2005 gem. Budget LV Résultat Swissmedic 2005 selon budget CP					-1'417
Ergebnis Swissmedic 2005 Résultat Swissmedic 2005					

Rechnung 2005 / Comptes 2005

Aufwand Charges	Abgeltung Bund nach LV Rémun. de la Conf. selon CP	Ertrag Verkaufs- gebühren Recettes émoluments de vente	Ertrag Verfahrens- gebühren Recettes émol. de procédure	Ergebnis Résultats
1'226	2'000	0	0	774
4'520	2'755	1'428	0	-337
5'746	4'755	1'428	0	437
3'075	250	1'957	226 ⁴⁾	-642
2'761	850	2'934	48	1'071
5'836	1'100	4'891	274	429
30'396	5'824	17'051 ¹⁾	14'433 ¹⁾	6'912
3'444	701	391	581	-1'771
33'840	6'525	17'442	15'014	5'141
2'354	500	1'956	408	510
10'327	1'300	8'607	1'224	804
676	200	782	138	444
4'834	3'720	0	0	-1'114
18'191	5'720	11'345	1'770	644
63'613	18'100	35'106 ¹⁾²⁾	17'058 ¹⁾³⁾	6'651
				220
				-378
				-211
				6'282

Anmerkungen:

¹⁾ Inkl. Ertragsminderungen: Verfahrensgebühren 110 TCHF, Verkaufsgebühren 104 TCHF

²⁾ Die Verteilung der im Jahr 2005 erzielten Erträge durch Verkaufsgebühren erfolgte proportional zum Budget gem. LV 2005

³⁾ Die Verteilung der Erträge aus Verfahrensgebühren entspricht den effektiv fakturierten Werten 2005

⁴⁾ Erträge aus Tagungen und Publikationen

⁵⁾ In der Leistungsvereinbarung 2005 wurden pro Produkt die Aufwände und Erträge budgetiert mit einem Gesamtergebnis (Verlust) von minus 973 TCHF

Remarque:

¹⁾ y c. réductions de recettes de 110 KCHF pour les émoluments de procédure et de 104 KCHF pour les émoluments de vente.

²⁾ La répartition des recettes obtenues en 2005 grâce aux émoluments de vente est proportionnelle au budget selon CP 2005.

³⁾ La répartition des recettes découlant des émoluments de procédure correspond aux montants effectivement facturés en 2005.

⁴⁾ Recettes tirées de conférences et de publications.

⁵⁾ Dans le contrat de prestations 2005, les charges et les recettes ont été budgétisées par produit, atteignant un résultat global négatif (perte) de 973 KCHF.

BILANZ per 31. Dezember 2005**BILAN** au 31 décembre 2005(in TCHF)
(en KCHF)

	Bilanz per 31.12.2005 Bilan au 31.12.2005	Bilanz per 31.12.2004 Bilan au 31.12.2004
Flüssige Mittel Liquidités	2'055	803
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen Créances résultant de ventes et de prestations	14'435	15'301
Übrige Forderungen Autres créances	74	58
Angefangene Arbeiten Travaux commencés	2'556	1'801
Aktive Rechnungsabgrenzungen Comptes de régularisation actifs	321	1'669
Umlaufvermögen Actif circulant	19'441	19'632
Mobile Sachanlagen Immobilisations corporelles	1'714	1'567
Immobilien Immeubles	54'525	49'798
Anlagevermögen Actif immobilisé	56'239	51'365
TOTAL AKTIVEN TOTAL ACTIF	75'680	70'997
Verbindlichkeiten aus Leistungen Engagements découlant de prestations de service	3'644	6'525
Eidg. Finanzverwaltung Administration fédérale des finances	–	1'506
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten Autres engagements à court terme	237	262
Passive Rechnungsabgrenzungen Comptes de régularisation passifs	3'228	2'496
Kurzfristiges Fremdkapital Engagements à court terme	7'109	10'789
Fester Vorschuss Avances fermes	25'000	23'000
Eidg. Finanzverwaltung Administration fédérale des finances	10'000	10'000
Rückstellungen Provisions	773	692
Langfristiges Fremdkapital Engagements à long terme	35'773	33'692
Dotationskapital Capital de dotation	14'500	14'500
Reserven Réserves	12'016	12'078
Gewinn Bénéfice	6'282	-62
Eigenkapital Fonds propres	32'798	26'516
TOTAL PASSIVEN TOTAL PASSIF	75'680	70'997

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

Im 2005 zugelassene neue Wirkstoffe		
Humanarzneimittel:		
Wirkstoff	Markenname	Anwendung
Nervensystem		
Pregabalinum	Lyrica	Antiepileptikum
Rasagilinum	Azilect	Morbus Parkinson
Herz und Kreislauf		
Olmesartanum Medoxomilum	Olmetec	Essentielle Hypertonie
Lunge und Atmung		
Enterococcus faecalis	Symbioflor 1	Verminderung der Rezidivrate bei wiederkehrenden Infektionen der oberen und unteren Atemwege, besonders bei Entzündungen der Nebenhöhlen (Sinusitis) und der Bronchien (Bronchitis)
Gastroenterologica		
Biotrockenmasse mit lebensfähigen Bakterien	Mutaflor Kapseln/Mutaflor mite	Colitis ulcerosa in der Remissionsphase
Escherichia coli	Symbioflor 2	Funktionelle Störungen des Magendarmtraktes insbesondere Reizdarm
Enterococcus faecalis Escherichia coli	Pro-Symbioflor	Funktionelle Störungen des Magendarmtraktes insbesondere Reizdarm
Nieren und Wasserhaushalt		
Darifenacinum	Emselex	Behandlung der hyperaktiven Harnblase
Eplerenonum	Inspra	Diuretikum
Blut		
Antikörper gegen Hepatitis-A-Viren / Gesamtprotein / Immunglobuline G/A	Beriglobin	Prä- und postexpositionelle Prophylaxe gegen Hepatitis A
Deferasiroxum	Exjade	Transfusionsbedingte Hämosiderose
Immunglobulin vom Menschen	Gammanorm	Substitutionstherapie bei primären Immundefizienzkrankheiten
Immunglobulin vom Menschen	Gamunex	Substitutionstherapie bei primären Immundefizienzkrankheiten
Immunglobulin vom Menschen	Kiovig	Substitutionstherapie bei primären Immundefizienzkrankheiten
Stoffwechsel		
Bortezomibum	Velcade	Zytostatikum
Erlotinibum	Tarceva	Zytostatikum
Everolimusum	Certican	Prophylaxe von Organabstossungen
Harpagophyti radices extractum ethanolicum siccum (DER : 4.4 -5 :1)	Pascoe Agil	Unterstützend bei Verschleisserscheinungen des Bewegungsapparates
Insulinum Glulisinum	Apidra	Diabetes mellitus
Laronidasum	Aldurazyme	Mukopolysaccharidose I
Pegvisomantum	Somavert	Akromegalie
Pemetrexedum	Alimta	Zytostatikum
Infektionskrankheiten		
Fosamprenavirum	Telzir	HIV-Infektion
Lymecyclinum	Tetralysal	Acne vulgaris
Tetanus- und Diphtherie-Toxoid	Td-pur	Aktive Immunisierung gegen Tetanus und Diphtherie
Tipranavirum	Aptivus	HIV-Infektion
Varizellenvirus lebend	Varivax	Aktive Immunisierung gegen Varizellen
Dermatologica		
Sertaconazolium	Zalain	Tinea pedis
Tierarzneimittel:		
Emodepsidum	Profender	Rund- und Bandwurmmittel für Katzen
Ethacridini Lactas, Aminoacridini Hydrochloridum	Sera omnipur	Breitbandwirkung gegen die häufigsten Zierfischkrankheiten
Gonadorelini (6-D-Phe) Acetas	Depherelin	Freisetzungshormon für Gonadotropine für Rinder, Schweine und Pferde
Natamycinum	Mycophyt	Dermatomykosen
Tulathromycinum	Draxxin	Therapie von Atemwegserkrankungen bei Rindern und Schweinen



SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

Nouveaux principes actifs autorisés en 2005		
Médicaments à usage humain :		
Principe actif	Nom de marque	Indication
Système nerveux		
Prégabaline	Lyrica	Antiépileptique
Rasagiline	Azilect	Maladie de Parkinson
Système cardiovasculaire		
Olmésartan médoxomil	Olmotec	Hypertension artérielle essentielle
Poumons et fonction respiratoire		
Enterococcus faecalis	Symbioflor 1	Réduction du taux de récurrences lors d'infections récurrentes des voies respiratoires supérieures et inférieures, notamment lors d'inflammation des sinus de la face (sinusite) et des bronches (bronchite)
Gastro-entérologie		
Biomasse sèche avec bactéries viables	Mutaflor capsules/Mutaflor mite	Recto-colite hémorragique dans la phase de rémission
Escherichia coli	Symbioflor 2	Troubles fonctionnels du tractus gastro-intestinal, en particulier côlon irritable
Enterococcus faecalis Escherichia coli	Pro-Symbioflor	Troubles fonctionnels du tractus gastro-intestinal, en particulier côlon irritable
Reins et équilibre hydrique		
Darifénacine	Emselex	Traitement de la vessie hyperactive
Éplérénone	Inspra	Diurétique
Sang		
Anticorps contre les virus de l'hépatite A / protéine totale/ immunoglobuline G/A	Beriglobin	Prophylaxie pré- et post-expositionnelle de l'hépatite A
Déférasirox	Exjade	Hémosidéroses post-transfusionnelles
Immunoglobuline humaine	Gammanorm	Traitement de substitution des déficits immunitaires primitifs
Immunoglobuline humaine	Gamunex	Traitement de substitution des déficits immunitaires primitifs
Immunoglobuline humaine	Kiovig	Traitement de substitution des déficits immunitaires primitifs
Métabolisme		
Bortézomib	Velcade	Cytostatique
Erlotinibe	Tarceva	Cytostatique
Évérolimus	Certican	Prévention du rejet d'organe
Harpagophyti radicis extractum ethanolicum siccum (DER : 4.4 -5 :1)	Pascoe Agil	Traitement d'appoint des douleurs liées aux pathologies d'usure de l'appareil locomoteur
Insuline glulisine	Apidra	Diabète sucré (type II)
Laronidase	Aldurazyme	Mucopolysaccharidose de type I
Pegvisomant	Somavert	Acromégalie
Pemetrexed	Alimta	Cytostatique
Anti-infectieux		
Fosampnévir	Telzir	Infections par le VIH
Lymécycline	Tetralysal	Acné vulgaris
Toxoïdes tétaniques adsorbés; toxoïdes diphtériques adsorbés	Td-pur	Immunisation active contre le tétanos et la diphtérie
Tipranavir	Aptivus	Infections par le VIH
Virus de la varicelle vivant	Varivax	Immunisation active contre la varicelle
Dermatologie		
Sertaconazole	Zalain	Pied d'athlète
Médicaments à usage vétérinaire :		
Emodepside	Profender	Infections parasitaires du chat provoquées par des ascaris et des ténias
Ethacridini Lactas, Aminoacridini Hydrochloridum	Sera omnipur	Action à large spectre contre les maladies les plus fréquentes des poissons d'ornement
Gonadorelini (6-D-Phe) Acetas	Depherelin	Hormone de libération pour la gonadotropine destinée aux vaches, truies et juments
Natamycine	Mycophyt	Dermatomycoses
Tulathromycine	Draxxin	Traitement des affections des voies respiratoires chez les bovins et les porcins

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

Bestand Zulassungen Ende 2005 / Nombre d'autorisations à fin 2005

Abgabekategorie Catégories de remise	Zugelassene Arzneimittel Médicaments autorisés	Neuzulassungen Nouvelles autorisations	Verzichte Renonciations
A	1051	59	63
B	3302	207	164
C	709	13	55
D	2038	57	106
E	196	10	23
Total	7296	346	411

Zeichenerklärung / Légende

Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
 B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
 C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
 D Abgabe nach Fachberatung
 E Abgabe ohne Fachberatung

Da gewisse Präparate mehr als einer Abgabekategorie zugeteilt sind, werden diese mehrmals gezählt (Packungsgrösse bzw. Dosierung).

Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
 B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire
 C Remise sur conseil des professionnels de la santé
 D Remise sur conseil spécialisé
 E Remise sans conseil spécialisé

Certaines préparations classées dans plus d'une catégorie de remise sont comptées plusieurs fois (conditionnement, resp. dosage).

Anzahl zugelassene Arzneimittel Ende 2005 / Nombre de médicaments autorisés à fin 2005

	Total 2005	davon Exporte dont exportations 2005
Humanarzneimittel (Originalpräparate / Generika / Co-Marketing-Arzneimittel) Médicaments à usage humain (produits originaux / génériques / médicaments en co-marketing)	4727	411
Phytotherapeutika Produits phytothérapeutiques	879	26
Homöopathika / Anthroposophika Médicaments homéopathiques / anthro- posophiques	672	–
Impfstoffe, Blutprodukte, Bakterien- und Hefepräparate Vaccins, produits sanguins, préparations à base de bactéries et levures	177	–
In-vitro-Tests für das Publikum Tests in vitro pour le public	–	–
Radiopharmazeutika Médicaments radiopharmaceutiques	45	–
Tierarzneimittel Médicaments vétérinaires	750	13
Total	7250	450

CHARGENRÜCKRUF 2005

Die Art der Durchführung eines Chargenrückrufs (Rückruf einer Produktionseinheit) richtet sich nach dem Risikopotential des festgestellten Qualitätsmangels. In Übereinstimmung mit der Europäischen Union werden die Qualitätsmängel wie folgt klassifiziert:

- Klasse 1

Mängel, die potentiell lebensbedrohend sind, oder die ein beträchtliches Gesundheitsrisiko beinhalten.

- Klasse 2

Mängel, die Beschwerden oder falsche Behandlungen bewirken können, aber nicht zu Klasse 1 gehören.

- Klasse 3

Mängel, die kein oder kein bedeutendes Gesundheitsrisiko beinhalten und die nicht zur Klasse 1 oder 2 gehören.

Klasse 1	Klasse 2	Klasse 3	Total
0	34	15	49

RETRAITS DE LOTS EN 2005

Les modalités d'un retrait de lot (ou unité de production) sont déterminées par les risques potentiels du défaut de qualité constaté. En accord avec l'Union européenne, les défauts de qualité sont classés comme suit :

- Classe 1

Défaut susceptible d'entraîner la mort ou comportant un risque élevé pour la santé.

- Classe 2

Défaut pouvant entraîner des dommages ou donner lieu à des traitements erronés et n'appartenant pas à la classe 1.

- Classe 3

Défaut ne comportant aucun risque ou du moins pas de risque significatif pour la santé et n'appartenant pas à la classe 1 ou 2.

Classe 1	Classe 2	Classe 3	Total
0	34	15	49

Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2005	
	Anzahl	Prozent
Untersuchungen nach Verfahren		
In Zulassungsverfahren untersuchte Arzneimittel	122	16
In der Marktüberwachung untersuchte Arzneimittel	618	84
Total	740	100
	2005	
	Anzahl	Prozent
Untersuchungen nach Rezeptpflicht		
Rezeptpflichtige Arzneimittel	578	78
Nicht rezeptpflichtige Arzneimittel	162	22
Total	740	100

Nombre d'analyses effectuées pour de nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM) ainsi que dans le cadre de la surveillance du marché

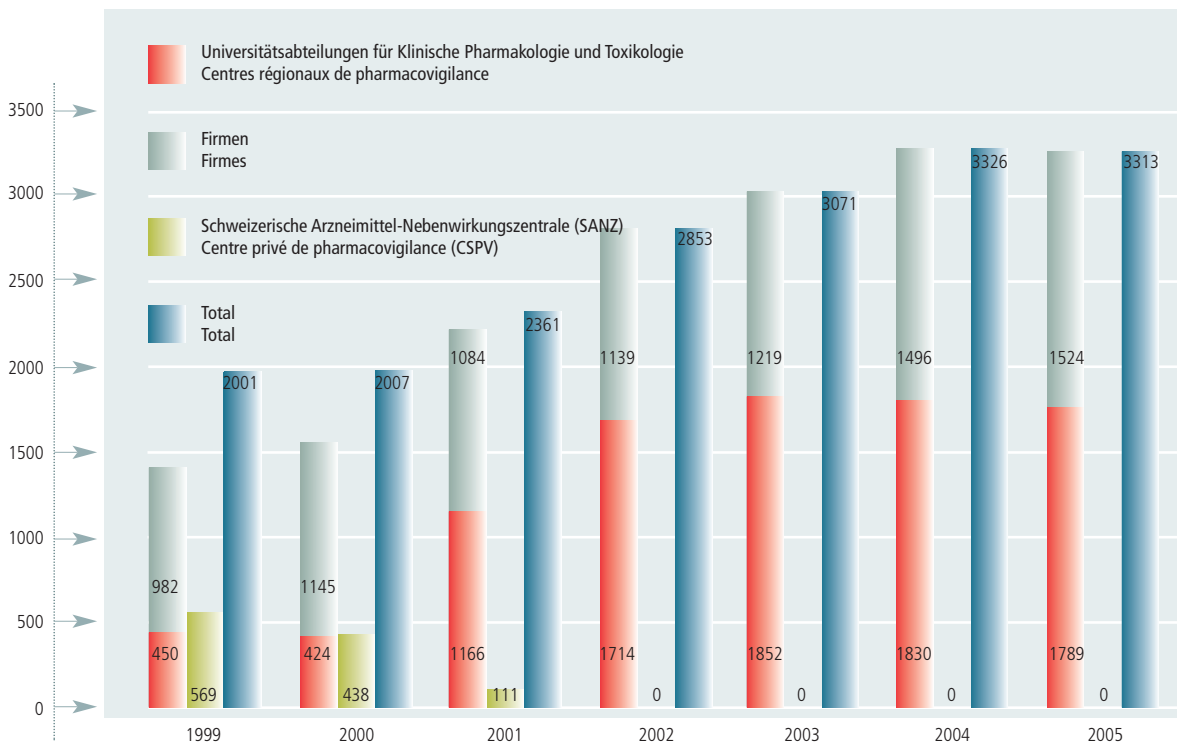
	2005	
	Nbre	Proportion (en %)
Analyses classées par type de procédure		
Médicaments examinés dans le cadre d'une procédure d'AMM	122	16
Médicaments examinés dans le cadre de la surveillance du marché	618	84
Total	740	100
	2005	
	Nbre	Proportion (en %)
Analyses classées selon la catégorie de remise des médicaments		
Médicaments soumis à ordonnance	578	78
Médicaments non soumis à ordonnance	162	22
Total	740	100

Chargenbegutachtungen / Analyses de lots

Anzahl Chargenbegutachtungen	2005	
	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenbegutachtungen für den CH-Markt und die WHO	47	67
Chargenbegutachtungen für den EU-Markt	224	77
Notifikationen	192	151
Notifikationen Packing Lots	297	–
Total	760	295
Plasmapoolprüfungen	305	–
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	–	36

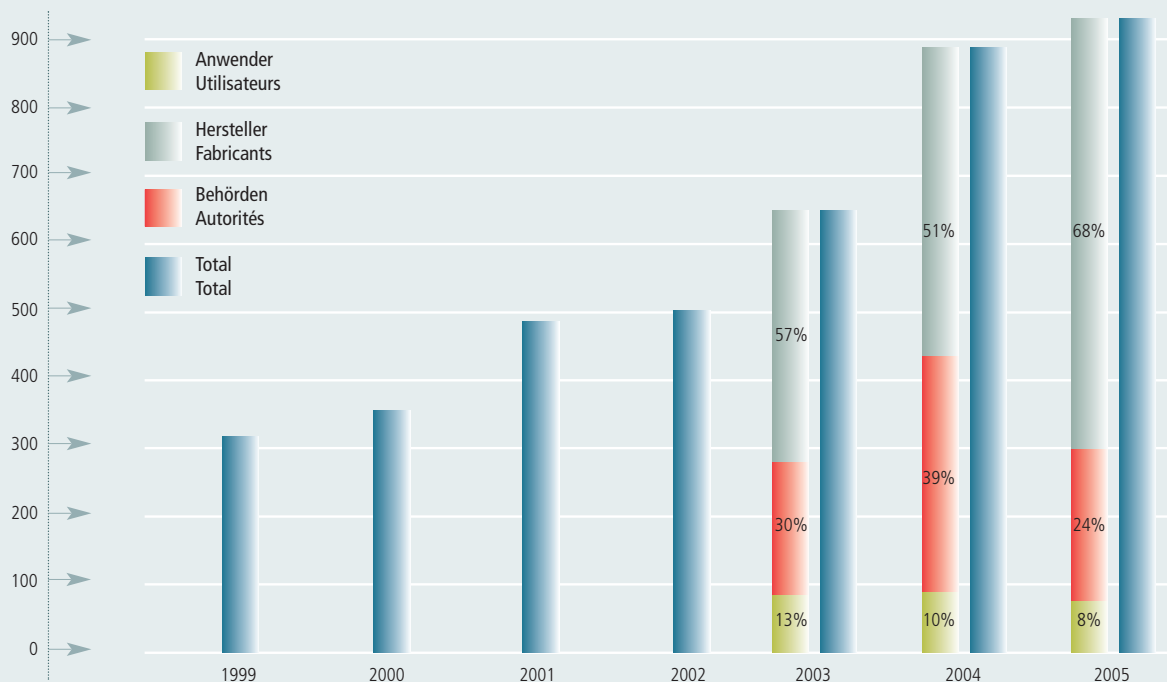
Nombre d'analyses de lots	2005	
	Produits sanguins	Vaccins
Analyses de lots pour le marché suisse et l'OMS	47	67
Analyses de lots pour le marché de l'UE	224	77
Notifications	192	151
Notifications « packing lots »	297	–
Total	760	295
Analyses de pools de plasma	305	–
Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OMS	–	36

**Swissmedic Pharmacovigilance-Zentrum: Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen
Pharmacovigilance: Statistique des annonces d'effets indésirables des médicaments**



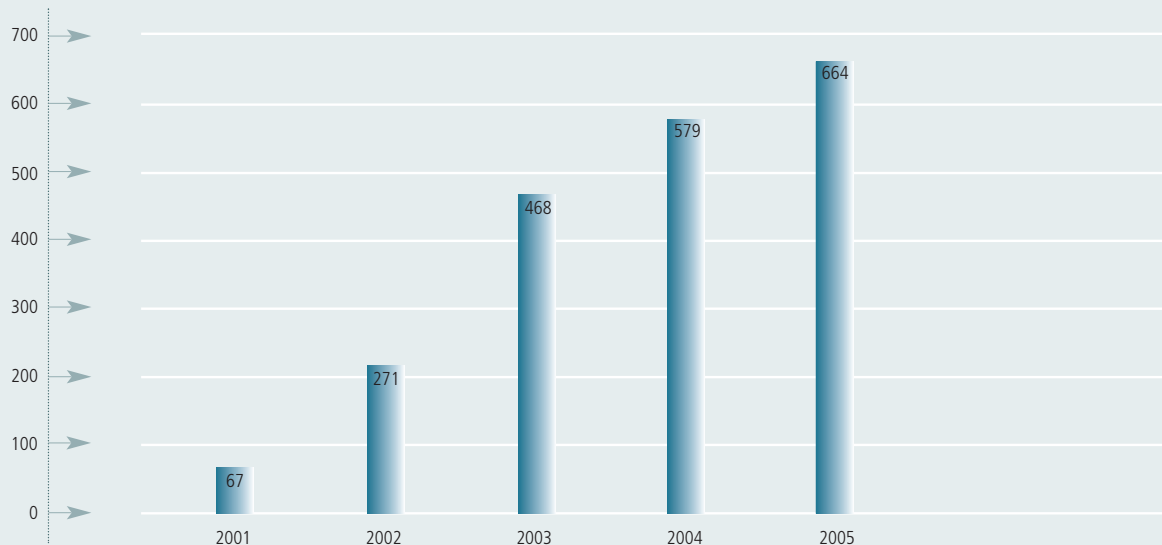


Materiovigilance: Meldungen unerwünschter Vorkommnisse mit Medizinprodukten
Matériovigilance: Statistique des annonces d'incidents indésirables avec des dispositifs médicaux



Die Zahl der Vigilance-Fälle nahm von 889 im Jahr 2004 auf 932 im Berichtsjahr zu.
 Le nombre total de cas de vigilance a augmenté en passant de 889 en 2004 à 932 en 2005.

Hämovigilanz: Meldung unerwünschter Vorkommnisse mit Blutprodukten
Hémovigilance: Statistique des annonces concernant des produits sanguins



2001 Juli – Dezember
 2001 juillet – décembre

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

Unternehmensstatistik		
Firmen mit Swissmedic-Bewilligung	2005	2004
Hersteller von Arzneimitteln:		
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	295	206
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	121	77
Vermittlung von Arzneimitteln:		
Einfuhr von Arzneimitteln	389	317
Grosshandel mit Arzneimitteln	866	561
Ausfuhr von Arzneimitteln	312	259
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	212	177
Laboratorien mit Swissmedic-Bewilligung zur Durchführung mikrobiologischer oder serologischer Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten zur Erkennung übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung	43	32
Blutspendezentren oder Spitäler mit Swissmedic-Bewilligung für Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)	74	70
Laboratorien mit BAG-Anerkennung		
Mikrobiologische und serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	104	102

Statistique des entreprises		
Autorisations Swissmedic	2005	2004
Fabrication de médicaments :		
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	295	206
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	121	77
Distribution en gros de médicaments :		
Importation de médicaments	389	317
Commerce de gros de médicaments	866	561
Exportation de médicaments	312	259
Commerce à l'étranger de médicaments	212	177
Laboratoires avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour l'exécution d'analyses microbiologiques et sérologiques sur du sang, des produits sanguins ou des transplants pour le diagnostic de maladies transmissibles en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation	43	32
Centres de transfusion sanguine ou hôpitaux avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation du sang ou des produits sanguins	74	70
Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP		
Laboratoires microbiologiques et sérologiques, inspectés par Swissmedic	104	102



2002 2003 2004 2005

>>Swissmedic in Bewegung >>Swissmedic évolue >>Swissmedic in evoluzione >>Swissmedic in motion

NAMEN »
NOMS
NOMI
NAMES

INSTITUTSRAT SWISSMEDIC CONSEIL DE L'INSTITUT

Der Institutsrat setzt sich im 2005 aus den folgenden Personen zusammen:

Le Conseil de l'institut se compose en 2005 des membres suivants:

Präsident / Président

Dr. Peter Fuchs,
Wirtschaftsberater, Bondo / GR

Michel Burnier,
Prof. Dr. med. médecin-chef Service de
Néphrologie, CHUV, Lausanne

Dr. iur. Carlo Conti,
Regierungsrat; Vorsteher des Gesundheits-
departements des Kantons Basel-Stadt

Dr. med. vet. Markus Dürr,
Regierungsrat; Vorsteher des Gesundheits-
und Sozialdepartements des Kantons Luzern

Anne-Sylvie Fontannaz,
pharmacienne cantonale du canton de Vaud,
Lausanne

Prof. Dr. iur. Reinhold Hotz,
Rechtsanwalt, St. Gallen

Dr. med. Christiane Roth-Godat,
Spitaldirektorin Universitätsspital Zürich

Christine Beerli, Direktorin der Hochschule für Technik und Informatik in Biel und Burgdorf, tritt die Nachfolge von Peter Fuchs im 2006 an. Die Nachfolge von Reinhold Hotz übernimmt Gerhard Schmid, Rechtsprofessor und Richter am Appellationsgericht der Stadt Basel.

Christine Beerli, qui dirige la Haute Ecole technique et informatique de Bienne et Berthoud, succède en 2006 à Peter Fuchs. Quant aux fonctions de Reinhold Hotz, elles sont dorénavant assumées par Gerhard Schmid, professeur de droit et juge à la Cour d'appel de la ville de Bâle.

REVISIONSSTELLE ORGANE DE REVISION

Eidgenössische Finanzkontrolle
Contrôle fédéral des finances

MEDICINES EXPERT COMMITTEE: MITGLIEDER / MEMBRES

Präsident / Président

Prof. Dr. med. St. Krähenbühl,
Kantonsspital Basel

Prof. Dr. med. H. Bürgi,
Solothurn (bis 15.11.2005)

Frau Prof. Dr. med. M. Castiglione,
Schweiz. Institut für Angewandte
Krebsforschung, Bern

Prof. Dr. med. Andreas Cerny,
Primario Clinica Medica, Ospedale Civico,
Lugano / Institut für Klinische Pharmakologie,
Universität Bern

Prof. Dr. méd. P. Dayer,
Pharmacologie et toxicologie cliniques,
Hôpital cantonal universitaire, Genève

Prof. Dr. méd. J. Diezi,
Université de Lausanne, Institut de
Pharmacologie et de Toxicologie

Prof. Dr. med. Otto Hess,
Schweiz. Herz- u. Gefässzentrum,
Inselspital Bern

Prof. Dr. méd. R.G. Panizzon,
Service de Dermatologie et Vénérologie
CHUV, Lausanne

Prof. Dr. med. T. Schaffner,
Pathologisches Institut der Universität Bern

Prof. Dr. med. M. Vogt,
Chefarzt Medizinische Klinik,
Zuger Kantonsspital

VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE: MITGLIEDER / MEMBRES

Präsident / Président

PD Dr. med. vet. R. Zwahlen,
Swissmedic Bern

Dr. med. vet. P. Arnold, Möriken

Dr. med. vet. P. Bieri, Burgdorf

Dr. med. vet. E. Bürgi,
Dep. für Innere Veterinärmedizin, Zürich

Dr. med. vet. M. Meylan,
Klinik für Nutztiere und Pferde, Bern

Dr. se. tech. Vincent Perreten,
Institut für Veterinärbakteriologie,
Universität Bern

Dr. med. vet. A. Wüthrich, Bremgarten



UNSERE MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER – UNSER KAPITAL NOS COLLABORATRICES ET COLLABORATEURS – NOTRE CAPITAL LE NOSTRE COLLABORATRICI E I NOSTRI COLLABORATORI – IL NOSTRO CAPITALE OUR PERSONNEL – OUR GREATEST ASSET

Stand Februar
2006
état février
2006
stato febbraio
2006
as at february
2006

Direktion / Direction / Direzione / Management Board:

» Direktor / Directeur / Direttore / Executive Director: Schneller Franz; Mitglieder / Membres / Membri / Members: Balsiger Betts Andreas, Dietschy Paul J., Jenny Hans-Beat, Reigel Franz, Schütz Barbara, Thöni Hans, Vožeh Samuel; Häusermann Monika.

Internationales / Affaires internationales / Affari internazionali / International Affairs:

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Dörr Petra.

Prozessmanagement / Gestion des procédures / Gestione dei processi / Process Management:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Niggli Urs.

Kommunikation / Communication / Comunicazione / Communication:

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Helfer Monique; Ballif Michel, Fuhrer Therese, Lüthi Nicole, Meyer Andrea, Müller Renate, Stadelmann Pia.

Personal und Organisation / Personnel et organisation / Personale e organizzazione / Personnel and Organisation:

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Schütz Barbara; Ammann Doris, Kuster Iris, Rohrer Ruth, Stalder Barbara.

Stabsbereich Planung und Steuerung / Service Planification et pilotage / Servizio Pianificazione e controllo / Service Planning and Governance:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Jenny Hans-Beat.

Abteilung Planung und Qualitätsmanagement / Division Planification et assurance de qualité / Divisione Pianificazione e assicurazione della qualità / Division Planning and Quality Management:

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Iff Ursula; Perret Irene, Schneuwly Caroline, Soltermann Peter.

Abteilung Informationstechnologie / Division Informatique / Divisione Informatica / Division Information Technology:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Bühler Urs; Bachmann Beat, Blaser Simon, Nguyen Thi Le Thu, Robbiani Corinne, Robbiani Renato, Scheidegger René, Siegfried Hans Rudolf.

Stabsbereich Finanzen und Infrastruktur / Service Finances et infrastructure / Servizio Finanze e infrastruttura / Service Finance and Infrastructure:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Thöni Hans.

Abteilung Finanz- und Rechnungswesen / Division Finances et comptabilité / Divisione Finanze e contabilità / Division Finance and Accounting:

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Schönthal Cornelia; Moser Regula.

Abteilung Gebäude und Infrastruktur / Division Bâtiments et logistique / Divisione Edificio e logistica / Division Facility Management:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Lehmann Markus; Banderet Jacques, Burri Anton, Erne Franz, Holdener Rudolf, Jobaro Beatrice, Mooser Guido, Oswald Walter, Schneiter Ruth, Schöni Damian, Tschirren Markus, Theilkäs Marc.

Geschäftsbereich Rezeptfreie Arzneimittel, Medizinprodukte und Klinische Versuche / Secteur Médicaments non soumis à ordonnance, dispositifs médicaux et essais cliniques / Settore Medicamenti senza prescrizione, dispositivi medici e Sperimentazioni cliniche / Business Unit Non-prescription Medicines, Medical Devices and Clinical Trials:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Dietschy Paul J.; Blum Doris, Lugnbühl Karin.

Abteilung Medizinprodukte / Division Dispositifs médicaux / Divisione Dispositivi medici / Division Medical Devices:

» Leiterin a.i. / Cheffe / Capo / Head: Scuntaro Isabel; Andrey Evelynne, Beerstecher Lutz, Federer Martina, Gautschi Brigitte, Gehri Rolf, Leuenberger Bibiana, Monn Jean-François, Petitpierre Claude-Philippe, Rüeegg Ruth, Sauter Jean-François, Schlegel Andreas, Simon-Abbott Julienne, Söhndel Sabine, Sparti Andrea, Studer Peter, Urich Karin, Weiss Markus, Zobrist Markus.

Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel / Division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques / Divisione Medicamenti complementari e fitoterapeutici / Division Complementary and Herbal Medicines:

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Mathys Badertscher Karoline; Allemann Claudine, Djonova Julia, Egger Céline, Feldkamp Therese, Furer Annemarie, Gugler Claudia, Heneka Bilkis, Holder Elvira, Klensch Odette, Kuert Marlise, Messari Annemarie, Schlechttinger Tobias, Schulthess Brigitte, Spohn Margot, Wildi Eckhart.

Abteilung Rezeptfreie Arzneimittel / Division Médicaments non soumis à ordonnance / Divisione Medicamenti senza prescrizione / Division Non-prescription Medicines:

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Sievers-Frey Regula; Appenzeller Katrin, Beul Margrit, Bögli Franziska, Borner Stefan, Eggenschwyler Doris, Gonseth Nicole, Kenzelmann Melanie, Laimböck Karin, Linder Ursula, Lippmann Hans-Georg, Marrer Edith, Ramelli Monica, Richard Yvonne, Straub Andrea, Terkovic Attila, Thomas Sabine, Whitehead Margaret, Winzenried Therese.

Abteilung Klinische Versuche (GCP) / Division Essais cliniques / Divisione Sperimentazioni cliniche / Division Clinical Trials:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Kenzelmann Robert; Baumann Ann, Chautems Yves, Dasen Petra, Ditesheim Véronique, Grimaudo Vito, Heckenmeyer Clara, Hein Bader Silvia, Philipp Peter, Rufer Katja, Schoep Michèle, Slama Svetlana, Vital-Durand Gabriel.

Abteilung Pharmakopöe / Division Pharmacopée / Divisione Farmacopea / Division Pharmacopoeia:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Mühlebach Stefan; Berruex Laure, Romann Claudine, Schläfli Ernst, Stalder Barbara, Stämpfli Ursula, Trost Silvia, Wider Erica-Maria.

Geschäftsbereich Biologische Arzneimittel und Laboratorien / Secteur Médicaments biologiques et laboratoires / Settore Medicamenti biologici e laboratori / Business Unit Biological Medicines and Laboratories:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Reigel Franz; Fleischmann Isabelle.

Abteilung Impfstoffe und Blutprodukte / Division Vaccins et produits sanguins / Divisione Vaccini e prodotti sanguigni / Division Vaccines and Blood Products:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Candrian Urs und Häuptli Daniel; Aeschbacher Monique, Blum Markus, Böhlen Caroline, Egli Arnold, Gilgen Michael, Hottiger Thomas, Ledermann Barbara, Leu Martin, Rieder Barbara, Stalder Anna Barbara, Sulliger Mariette.

Abteilung Biotechnologische Arzneimittel / Division Médicaments biotechnologiques / Divisione Medicamenti biotecnologici / Division Biotechnology Medicines:

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Windemann Helena; Berger Christoph, Blanco Philippe, Büchler Monika, Burgener Roger, Busch Gudrun, Frost Heiner, Hahn Véronique, Kraysenbühl Jean Christian, Marti Andreas, Paniga Nicoletta, Schmid Monika, Schneider Theres, Schochat Thomas, Steudler Adelheid, Teuscher Françoise, Wagner Johann, Weissmahr Richard.

Abteilung Laboratorien (OMCL) / Division Laboratoires OMCL / Divisione Laboratori OMCL / Division Laboratories OMCL:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Flückiger Jörg; Baumann Elisabeth, Elgizoli Mohamed, Glauser Daniel, Guggisberg Stefan, Gürtler Rolf, Häberli Adrian, Häberli Isabelle, Haberstick Eva, Haldimann Heidi, Huber Elisabeth, Hulliger Adelheid, Kenzelmann Pascal, Kindler Adrian, Kocher Beatrice, Kohler Scarletta, Künzle Werner, Lehmann Thomas, Leuenberger Alice, Manolio Silvana, Meier Roger, Meyer Urs, Pfäffli Elizabeth, Polatti Daniela, Preibisch Sibylle, Rätz Kurt, Rogl Jeannette, Roux Catherine, Sängler Michael, Schnyder Franz, Schöni Beatrice, Stadler Markus, Stalder Jürg, Steiner Konrad, Wacker Christoph, Walter Louise, Zeltner Silvia, Zurbuchen Andreas, Zwahlen Beatrice.

Abteilung Zentrale Marktüberwachung / Division Surveillance centrale du marché / Divisione Sorveglianza centrale del mercato / Division Central Market Surveillance:

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Wyss Kathrin; Begert Beat, Brönnimann Rainer, Frey Simon, Gerber Karin, Scherz Bernhard.

Geschäftsbereich Rezeptpflichtige Arzneimittel, Tierarzneimittel und Pharmacovigilance / Secteur Médicaments soumis à ordonnance, médicaments vétérinaires et pharmacovigilance / Settore Medicamenti su prescrizione medica, medicamenti veterinari e farmacovigilanza / Business Unit Prescription Medicines, Veterinary Medicines and Pharmacovigilance:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Vožeh Samuel; Pfammatter Olgi.

Abteilung Rezeptpflichtige Arzneimittel ATC I / Division Médicaments soumis à ordonnance ATC I / Divisione Medicamenti su prescrizione medica ATC I / Division Prescription Medicines ATC I:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Boyle Charles; Bart Thomas, Bitschnau Monika, Bürgi Sibylle, Burkhalter Gabriele, Dürr Eva, Ehrensperger Edmund, Frei Werren Claudia, Gamma Madeleine, Gassmann Peter, Gottofrey James, Grimm Friederike, Hartmann Hansruedi, Hildebrand Pius, Hitz Cornelia, Jaus Ursula, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Keller Thomas, Kemmler Hans, Leniger Tobias, Maurer Thomas, Müller Annabelle, Peters Juho, Plüss Ruth, Schmid Beat, Sulser Margrit, Tanner Soland Eveline, Tschalär Yolanda, Walther Barbara, Witassek Felix, Wyss Sabine, Zühlke Roger.

Abteilung Rezeptpflichtige Arzneimittel ATC II / Division Médicaments soumis à ordonnance ATC II / Divisione Medicamenti su prescrizione medica ATC II / Division Prescription Medicines ATC II:

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Bindschedler Margaretha; Adamcova Miriam, Affolter Maria, Barandun Pia, Bögli Franziska, Di Medio Sandra, Fahrni Ursula, Gally Hans Ulrich, Gauch Ursula, Gross Bruno, Gross Fabienne, Grubenmann Bruno, Hammel Mario, Hege-Völkens Dorothea, Hürlimann Maria, Keusen Katrin, Kunz Marianne, Leuenberger Monika, Liniger Andrea, Lüthi Annik, Meyer Rita, Nick André, Pfister Rita, Riedl Jutta, Rogl Sigrid, Sandrowski Alice, Schnyder Benno, Sester Arlette, Staempfli Barbara, Stauffer Mirjam, Stoller Denise, Stötter Hans, Zaugg Sandra, Zühlke Anne-Laurence.

Abteilung Pharmacovigilance / Division Pharmacovigilance / Divisione Farmacovigilanza / Division Pharmacovigilance:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Stoller Rudolf; Bill Helena, Caduff Pia, Damke Beat, Lucas Christine, Martinek Georg, Schneider Andres, Sieber Christof, Sieber Karin, Sift Carter Rosemarie, Violand Chantal, Vožeh Beatrix, Zurkinden Tanja.

Abteilung Tierarzneimittel / Division Médicaments vétérinaires / Divisione Medicamenti veterinari / Division Veterinary Medicines:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Zwahlen Roland; Cavegn Regina, Drechsel Bettina, Flechtner Olivier, Gassner Beat, Häni Brigitte, Heinichen Sonja, Herli Stefan, Linder Markus, Ryf Alfred, Schmid Peter, Stebler Rosa, Stucki Flurina, Torriani Kay.

Geschäftsbereich Inspektorate / Services d'inspection / Servizi d'ispezione / Business Unit Inspectorates:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Kopp Urs.

Abteilung Biologika und Hämovigilanz / Division Produits biologiques et hémovigilance / Divisione Prodotti biologici ed emovigilanza / Division Biologicals and Haemovigilance:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Schärer Christian; Bapst Astrid, Czank Andreas, Djonova Julia, Eisenhawer Martin, Graf Rolf-Beat, Käsermann Donald, Rigamonti Véronique, Schmidkunz Egger Dorit, Senn Marianne, Stettler Marianne, Weitz Manfred.

Abteilung Pharmazeutika / Division Produits pharmaceutiques / Divisione Prodotti farmaceutici / Division Pharmaceuticals:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Kopp Urs; Brügger Daniela, Büchi Jacqueline, Gosdschan Tobias, Guyer Cornelia, Keller Michel, Kienberger Susanne, Kohler Sandra, Leuzinger Andrea, Medioni Laurent, Meseguer Georges, Müller Markus-Peter, Neeser Rosmarie, Riedo Anita, Scognamiglio Patricia, Wittich Monika.

Abteilung Betäubungsmittel / Division Stupéfiants / Divisione Stupefacenti / Division Narcotics:

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Bodenschatz Caroline; Moser Pia, Peter Nicole, Sansonnens Katusica, Saurer Isabella, Wüthrich Bernadette, Zimmerli Walther.

Geschäftsbereich Recht / Service juridique / Servizio giuridico / Business Unit Legal Affairs:

» Leiter / Chef / Capo / Head: Balsiger Betts Andreas; Anzévui Jean-Pierre, Baumann Vincent, Bertholet Josiane, Bretscher Susanne, Burri Michael, Camathias Petra, Cerantola Marcia, Déverin Olivier, Fischer Vanessa, Gaillat Florence, Lory Simon, Lütolf Nathalie, Méroz Jean-Christophe, Mutti Sven, Fasel Brigitte, Seiler Michael, Stacchetti Matthias, Thürig Eva.



Herausgegeben von:

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Kommunikation
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9
Tel. 031 322 02 11
Fax: 031 322 02 12
www.swissmedic.ch

Publié par:

Swissmedic
Institut suisse des produits thérapeutiques
Communication
Hallerstrasse 7
Case postale
3000 Berne 9
Tél. 031 322 02 11
Fax: 031 322 02 12
www.swissmedic.ch

Hallerstrasse 7

Postfach

CH-3000 Bern 9

Tel. +41 31 322 02 11

Fax +41 31 322 02 12

www.swissmedic.ch
